Nova StatSensor® Creatinine Test Strips-For Use ONLY with the Nova StatSensor Family of Meters, ACIST StatSensor, and EZ CHEM Creatinine Meter. The StatSensor Family of Meters has StatSensor as part of their brand name.

Nova StatSensor® kreatinin-teststrips - Må KUN anvendes sammen med Nova StatSensor målerserien, ACIST StatSensor og EZ CHEM kreatininmåler. StatSensor målerserien har StatSensor som del af deres varemærke.

Nova StatSensor® Kreatinin-Teststreifen - NUR zum Gebrauch mit der Nova StatSensor Messgerät-Familie, dem ACIST StatSensor und dem EZ CHEM Kreatinin-Messgerät. StatSensor ist ein Teil des Markennamens der StatSensor Messgerät-Familie.

Ταινίες εξέτασης κρεατινίνης Nova StatSensor®- Για χρήση ΜΟΝΟ με τη σειρά μετρητών Nova StatSensor, ACIST StatSensor και τους μετρητές κρεατινίνης EZ CHEM.

Tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor® - Para uso EXCLUSIVO con la familia de medidores Nova StatSensor, y los medidores de creatinina ACIST StatSensor y EZ CHEM. La familia de medidores StatSensor contiene el nombre StatSensor como parte de la marca.

Bandelettes réactives de créatinine Nova StatSensor® - À utiliser UNIQUEMENT avec la famille d'analyseurs Nova StatSensor, ACIST StatSensor et l'analyseur de créatinine EZ CHEM. StatSensor fait partie du nom de marque de la famille d'analyseurs StatSensor.

Strisce reattive per la misurazione della creatinina Nova StatSensor® - Per uso ESCLUSIVO con i misuratori della creatinina della famiglia NovaStatSensor, ACIST StatSensor ed EZ CHEM. La dicitura "StatSensor" è parte integrante del nome commerciale della famiglia di misuratori StatSensor.

Nova StatSensor® クレアチニン・テストストリップ - Nova StatSensor 測定器ファミリ、ACIST StatSensor、EZ CHEMクレアチニン測定器専用。StatSensor 測定器ファミリはブランド名の一部に「StatSensor」が付いています。

Nova StatSensor® 크레아티닌 테스트 스트립– Nova StatSensor 미터 제품군, ACIST StatSensor 및 EZ CHEM 크레아티닌 미터에만 사용. StatSensor 미터 제품군에는 자체 브랜드명의 일부로 StatSensor가 포함됨.

REF 43370

Nova StatSensor® Creatinine Test Strips-For Use ONLY with the Nova StatSensor Family of Meters, ACIST StatSensor, and EZ CHEM Creatinine Meter.

Nova StatSensor® kreatinin-teststrimler- KUN for bruk med Nova StatSensor-målere, ACIST StatSensor, og EZ CHEM kreatininmåler. StatSensor–målere har StatSensor som en del av merkenavnet.

Tiras de teste de creatinina Nova StatSensor® para utilização APENAS com a família de medidores Nova StatSensor, ACIST StatSensor, e medidor de creatinina EZ CHEM. A família de medidores StatSensor adopta a designação StatSensor como parte da sua designação de marca.

Nova StatSensor® kreatinin-testremsor-för användning ENDAST med Nova Novs StatSensors mätarfamilj, ACIST StatSensor och EZ CHEM kreatininmätare. StatSensors mätarfamilj har StatSensor som en del av sina märkesnamn.

Nova StatSensor® Creatinine肌酐试纸 — 仅可与 Nova StatSensor 系列肌酐测量仪、ACIST StatSensor 和 EZ CHEM Creatinine 肌酐测量仪配合使用。StatSensor 系列的品牌名称中都有StatSensor这个词。

Patents, Patenter, Patente, Ευρεσιτεχνίες, Patentes, Brevets, Brevetti, 特許, 패턴트, Patenter, Patentes, Patent, 专利

US 6,767,441
US 6,837,976
EP 1,497,449

REF 43370

IVD 2°C-8°C CE

Nova StatSensor® Creatinine Test Strips-For Use ONLY with the Nova StatSensor Family of Meters, ACIST StatSensor, and EZ CHEM Creatinine Meter

Nova StatSensor® kreatinin-teststrips - Må KUN anvendes sammen med Nova StatSensor målerserien, ACIST StatSensor og EZ CHEM kreatininmåler, Nova StatSensor® Kreatinin-Teststreifen - NUR zum Gebrauch mit der Nova StatSensor Messgerät-Familie, dem ACIST StatSensor und dem EZ CHEM Kreatinin-Messgerät, Ταινίες εξέτασης κρεατινίνης Nova StatSensor®- Για χρήση ΜΟΝΟ με τη σειρά μετρητών Nova StatSensor, ACIST StatSensor και το μετρητή κρεατινίνης EZ CHEM, Tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor® - Para uso EXCLUSIVO con la familia de medidores Nova StatSensor, y los medidores de creatinina ACIST StatSensor y EZ CHEM, Bandelettes réactives de créatinine Nova StatSensor® - À utiliser UNIQUEMENT avec la famille d'analyseurs Nova Statsensor, ACIST StatSensor et l'analyseur de créatinine EZ CHEM, Strisce reattive per la misurazione della creatinina Nova StatSensor® - Per uso ESCLUSIVO i misuratori della creatinina della famiglia Nova StatSensor, ACIST StatSensor ed EZ CHEM, Nova StatSensor® クレアチニン・テストストリップ - Nova StatSensor 測定器ファミリ、ACIST StatSensor、EZ CHEM クレアチニン測定器専用, Nova StatSensor® 크레아티닌 테스트 스트립 - Nova StatSensor 미터 제품군, ACIST StatSensor 및 EZ CHEM 크레아티닌 미터에만 사용, Nova StatSensor® kreatinin-teststrimler- KUN for bruk med Nova StatSensor-målere, ACIST StatSensor, og EZ CHEM kreatininmåler, Tiras de teste de creatinina Nova StatSensor® para utilização APENAS com a família de medidores Nova StatSensor, ACIST StatSensor, e medidor de creatinina EZ CHEM, Nova StatSensor® kreatinin-testremsor-för användning ENDAST med Nova StatSensors mätarfamilj, ACIST StatSensor och EZ CHEM kreatininmätare, Nova StatSensor® Creatinine 肌酐试纸 — 仅可与 Nova StatSensor 系列肌酐测量仪、ACIST StatSensor 和 EZ CHEM Creatinine 肌酐测量仪配合使用。

Table 1 Typical Within-run Precision - Blood Results, Tabel 1 Typiske blodresultater vha. præcision ved intraseriel kørsel, Tabelle 1: Typische Blutproben-Messgenauigkeit, Πίνακας 1 Συνήθης ακρίβεια κύκλου – Αποτελέσματα αίματος, Tabla 1 Precisión intraserial típica – Resultados de análisis de sangre, Tableau 1 Précision typique de l'analyse – Résultats de sang, Tabella 1 Precisione tipica intra-analisi – Risultati con un campione di sangue, 表1 典型的な同時再現性 – 血液結果, 도표 1 일반적인 정밀도 작동 범위 - 혈액 결과, Tabell 1 Typiske blodresultater ved presisjons-måling, Tabela 1 Precisão típica dentro dos valores previsíveis – Resultados da análise ao sangue, Tabell 1 Normal precision under körning - blodresultat, 表1 典型批内精密度 — 血糖结果

LEVEL 1 n=60	LEVEL 2 n=60	LEVEL 3 n=60
CV(%)	CV(%)	CV(%)
8.7	3.0	4.4

Table 2 Typical Within-run Precision - Linearity Solution Results, Tabel 2 Typiske linearitetsopløsningsresultater vha. præcision ved intraseriel kørsel, Tabelle 2: Typische Linearitätslösung-Messgenauigkeit, Πίνακας 2 Συνήθης ακρίβεια κύκλου – Αποτελέσματα διαλύματος γραμμικότητας, Tabla 2 Precisión intraserial típica – Resultados de soluciones de linealidad, Tableau 2 Précision typique de l'analyse – Résultats de solution de linéarité, Tabella 2 Precisione tipica intra-analisi – Risultati con la soluzione di linearità, 表2 典型的な同時再現性 – リニアリティ溶液結果, 도표 2 일반적인 정밀도 작동 범위 - 선형성 용액 결과, Tabell 2 Typiske linearitetsløsningsresultater ved presisjonsmåling, Tabela 2 Precisão típica dentro dos valores previsíveis – Resultados da solução de linearidade, Tabell 2 Normal precision under körning - linearitetslösningsresultat, 表2 典型批内精密度 — 线性溶液结果

LINEARITY LEVEL 1 n=60	LINEARITY LEVEL 2 n=60	LINEARITY LEVEL 3 n=60	LINEARITY LEVEL 4 n=60	LINEARITY LEVEL 5 n=60
CV(%)	CV(%)	CV(%)	CV(%)	CV(%)
8.6	4.4	3.3	4.2	3.2

EN

Contents
REF 43370: A vial contains 25 strips and desiccant.

Intended Use
Use only for quantitative tests for the Nova StatSensor Family, ACIST StatSensor, and EZ CHEM Creatinine Meters (collectively referred to as the "Creatinine Meter"). The Creatinine Meter is intended to quantitatively measure creatinine in whole blood. The Creatinine Meter is plasma calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. Nova StatSensor Creatinine Test Strips are for testing outside the body (*in vitro* diagnostic use).

Summary and Principle of Test
The Test Strip is designed with an electrode that measures creatinine levels. Creatinine in the blood sample mixes with reagent on the test strip that produces an electric current. The amount of current that is produced depends on how much creatinine is in the blood. The Creatinine Meter with Nova StatSensor Creatinine Test Strip measures the creatinine level in blood. The creatinine result is displayed on the screen of the meter.

Creatinine Interferences:
The Creatinine Meter exhibits no interference from the following substances at known therapeutic levels: Acetaminophen, Dopamine, Glucose, Heparin, L-Dopa.
The Creatinine Meter exhibits no interference from the following substances at or above the upper clinical normal range concentrations: Ascorbic Acid, Bilirubin, Cholesterol, Creatine, Triglycerides, and Uric Acid. The Creatinine Meter exhibits no interference from substances found in peritoneal dialysis such as D (+) maltose. The Creatinine Meter exhibits no interference in blood specimens with hematocrits from 30% to 60% or with varying oxygen content.

Reagent Composition
Each Nova StatSensor Creatinine Test Strip contains creatininase (>0.1 IU), creatinase (>0.015 IU), peroxidase (>0.01 IU), sarcosine oxidase (>0.01 IU), mediator (>0.1 μg), and other nonreactive substances.
Precautions:
- Prior to use, read the Creatinine Meter Instructions for Use Manual.
- DO NOT reuse test strips. Strips are designed to be disposed after a single use.
- Discard used test strips according to local regulations.
- Use only the Nova StatSensor Creatinine Test Strips for testing with the Creatinine Meter.
- If test result is higher or lower than expected, run a control solution test.
- Remove the test strip from the vial only when ready to test.
- Do not use the test strip if the expiration date has passed, for this may cause inaccurate results.
- Do not tamper with the test strip.

Storage and Handling
Keep the Nova StatSensor Creatinine Test Strip vial tightly closed when not in use. Test strips should be stored only in original vial. Store the unopened test strips at a refrigerated temperature of 36°F - 46°F (2°C-8°C). Do not freeze the test strips.

Expiration
The expiration date is printed on the vial of test strips. Once opened, the StatSensor Test Strips are stable for up to 90 days at room temperature or until the expiration date, whichever comes first.

Test Procedure
Refer to your Creatinine Meter Instructions for Use Manual for detailed meter information prior to testing. Items Needed: Creatinine Meter, lancet, and Nova StatSensor Creatinine Test Strips.

Normal Creatinine Values:
The normal adult blood creatinine range for a person is below 1.2 mg/dL.[1]

High Creatinine Values:
If the test result is higher than 12 mg/dL, the Creatinine Meter will read "HI." Retest using a new test strip.
Low Creatinine Values:
If the test result is lower than 0.3 mg/dL, the Creatinine Meter will read "LO." Retest using a new test strip.
If the same HI or LO reading is obtained, run a control test.

Screen Alerts:
The Creatinine Meter displays screen alerts.
- Battery Low - Change the battery or place the meter onto the Charging Station.
- Temperature Error - Meter will only work within the temperature range of 15°C to 40°C.
- Strip Removed - The test strip was removed before completing the test. The test is canceled.
- Wrong Strip - Insert the correct strip.
- Short Sample - Not enough sample was put onto the strip. Redo the test with a new strip.

Quality Control: How to Check the System
Run Control Solution Test:
The Nova StatSensor Creatinine Control Solution is used as a quality control check to make sure that the Creatinine Meter and the Nova StatSensor Creatinine Test Strips are working correctly. The StatSensor Creatinine Control Solution is intended for use only with the Nova StatSensor Creatinine Test Strips.
The control solution contains a measured amount of creatinine that reacts with the Nova StatSensor Creatinine Test Strips. This reaction is similar to the way creatinine in the blood reacts with the test strip. A control solution test is performed the same way that a blood creatinine test is performed except that control solution is used in place of a blood drop and the control feature of the meter is utilized.
The control solution test confirms that the meter and test strips are working correctly. The control solution test results should fall within the range of results printed on the vial label of the control.

When to Perform a Quality Control Test:
- As required by your institution's quality control policy or local regulatory requirements
- If a patient test has been repeated and the blood creatinine results are still lower or higher than expected
- After cleaning the meter
- If there are other indications that the system is not working properly
- If you drop the meter.

The Nova StatSensor Creatinine Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the vial label of the control being used. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), the Creatinine Meter and test strip may not be working as a system.

Reasons for Out-of-Range Control Result:
- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. Retest using a new test strip.
- The Creatinine Meter may not be working properly.

Limitations
The Creatinine Meter should have results that agree with a laboratory result to within 0.2 mg/dL (when creatinine concentration <1.0mg/dL), 20% (when creatinine concentration>1.0mg/dL). A test result within this range is considered accurate when testing with the Creatinine Meter. See the Performance Characteristics section for accuracy and precision information. However, there are factors that may cause results to differ by more than 20% in some situations. These factors are listed below:
- Blood source - Use only whole blood. Do not use serum or plasma.
- Do not use the StatSensor Test Strips for testing neonates.
- Temperature and humidity extremes - Test results are best obtained when used within an operating relative humidity of 20-80% (non-condensing). Testing outside these ranges may cause inaccurate results.
- Altitude - There is no effect of altitudes up to 15,000 feet (4500 meters) above sea level.
- Venous Specimens - Fluoride (gray top tubes) or EDTA (purple top tubes) should not be used as preservatives for venous specimens.

Additional Information for Healthcare Professionals:
- The Nova StatSensor Creatinine Test Strips are calibrated against plasma.
- The Nova StatSensor Creatinine Test Strips are used for whole blood testing only.

Performance Characteristics
The test result range for the Creatinine Meter is 0.3 to 12 mg/dL for Creatinine.

Accuracy
The accuracy of the Creatinine Meter was assessed by comparing the creatinine results obtained from the Creatinine Meter with the results obtained from the Beckman LX-20 Analyzer for venous and arterial specimens and for capillary specimens. The specimens were obtained and tested at 5 sites.

Accuracy

	Capillary	Venous	Arterial
Number of Samples	125	722	60
Slope	0.9512	0.9918	0.9999
Y-intercept	0.036	0.0275	0.018
R-squared (r^2)	0.9706	0.9742	0.9902
Compared to	Beckman LX20	Beckman LX20	Beckman LX20

Typical Precision
Precision of the Creatinine Meter was measured with both spiked whole blood and linearity solutions in the laboratory. The typical strip lot results are shown in Table 1 and Table 2:

REFERENCES
1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Nova StatSensor Contact in the USA: Toll Free 1.800.545.6682
Nova StatSensor Contact in Canada: Toll Free 1.800.263.5999
ACIST StatSensor Contact in the USA: Toll Free 1.888.670.7701
EZ CHEM Contact in the USA: Toll Free 1.800.544.4624
International: Contact your local subsidiary or authorized distributor

NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

EL

Περιεχόμενα
43370: Ένα φιαλίδιο περιέχει 25 ταινίες και υλικό αφύγρανσης.

Προοριζόμενη χρήση
Χρησιμοποιείται για ποσοτικές εξετάσεις μόνο με τους μετρητές κρεατινίνης της σειράς Nova StatSensor, ACIST StatSensor, and EZ CHEM (συλλογικά αναφερόμενοι ως «Μετρητής κρεατινίνης»). Ο μετρητής κρεατινίνης προορίζεται για την ποσοτική μέτρηση της κρεατινίνης στο ολικό αίμα. Ο μετρητής κρεατινίνης είναι βαθμονομημένος με πλάσμα ώστε να επιτρέπει την εύκολη σύγκριση των αποτελεσμάτων με εργαστηριακές μεθόδους. Οι ταινίες εξέτασης κρεατινίνης Nova StatSensor προορίζονται για εξέταση εκτός σώματος (διαγνωστική χρήση *in vitro*).

Σύνοψη και αρχές εξέτασης
Η ταινία εξέτασης είναι σχεδιασμένη με ένα ηλεκτρόδιο, το οποίο μετρά τα επίπεδα κρεατινίνης. Η κρεατινίνη στο δείγμα αίματος αναμειγνύεται με το αντιδραστήριο στην ταινία εξέτασης και παράγει ένα ηλεκτρικό ρεύμα. Η ποσότητα του ρεύματος που παράγεται εξαρτάται από την περιεκτικότητα του αίματος σε κρεατινίνη. Ο μετρητής κρεατινίνης με τις ταινίες εξέτασης κρεατινίνης StatSensor μετρά το επίπεδο της κρεατινίνης στο αίμα. Το αποτέλεσμα της κρεατινίνης εμφανίζεται στην οθόνη του μετρητή.

Παρεμβολή ουσιών στην κρεατινίνη:
Ο μετρητής κρεατινίνης δεν παρουσιάζει παρεμβολές από τις παρακάτω ουσίες στα γνωστά θεραπευτικά επίπεδα: Ακεταμινοφένη, ντοπαμίνη, γλυκόζη, ηπαρίνη, λεβοντόπα.
Ο μετρητής κρεατινίνης δεν παρουσιάζει παρεμβολές από τις παρακάτω ουσίες στις ανώτερες κλινικές φυσιολογικές τιμές συγκεντρώσεων ή άνω αυτών: Ασκορβικό οξύ, χολερυθρίνη, χοληστερόλη, κρεατίνη, τριγλυκερίδια και ουρικό οξύ. Ο μετρητής κρεατινίνης StatSensor δεν παρουσιάζει παρεμβολές από ουσίες που βρίσκονται στην περιτοναϊκή διαπίδυση όπως D (+) μαλτόζη. Ο μετρητής κρεατινίνης StatSensor δεν παρουσιάζει παρεμβολές σε δείγματα αίματος με αιματοκρίτη από 30% έως 60% ή με ποικιλία σε περιεκτικότητα οξυγόνου.

Σύνθεση αντιδραστηρίου
Κάθε ταινία εξέτασης κρεατινίνης Nova StatSensor περιέχει κρεατινινάση (>0.1 IU), κρεατινάση (>0.015 IU), υπεροξειδάση (>0.01 IU), σαρκοσινική οξειδάση (>0.01 IU), μεσολαβητή (>0.1 μg), και άλλες μη αντιδραστικές ουσίες.
Προφυλάξεις:
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης του μετρητή κρεατινίνης.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες εξέτασης. Οι ταινίες έχουν σχεδιαστεί με σκοπό να απορρίπτονται μετά από μία χρήση.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες ταινίες εξέτασης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ταινίες εξέτασης κρεατινίνης Nova StatSensor για εξετάσεις με τον μετρητή κρεατινίνης.
- Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι υψηλότερο ή χαμηλότερο από το αναμενόμενο, εκτελέστε μια εξέταση διαλύματος ελέγχου.
- Αφαιρέστε την ταινία από το φιαλίδιο όταν είστε έτοιμοι για την εξέταση.
- Μην χρησιμοποιείτε την ταινία εξέτασης, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Ενδέχεται να λάβετε ανακριβή αποτελέσματα.
- Μην αλλοιώνετε την ταινία εξέτασης.

Αποθήκευση και χειρισμός
Διατηρείτε το φιαλίδιο με τις ταινίες εξέτασης κρεατινίνης Nova StatSensor ερμητικά κλειστό όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Οι ταινίες εξέτασης πρέπει να αποθηκεύονται μόνο στο αρχικό τους φιαλίδιο. Φυλάξτε τις κλειστές ταινίες εξέτασης σε θερμοκρασία από 36°F έως 46°F (2°C-8°C). Μην καταψύχετε τις ταινίες εξέτασης.

Λήξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο των ταινιών εξέτασης. Όταν ανοιχτούν, οι ταινίες εξέτασης StatSensor παραμένουν σταθερές έως και 90 ημέρες ή έως την ημερομηνία λήξης τους, όποιο από τα δύο προηγείται.

Διαδικασία εξέτασης
Δείτε τις Οδηγίες Χρήσης του μετρητή κρεατινίνης για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον μετρητή πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης. Απαιτούμενα αντικείμενα: Μετρητής κρεατινίνης, νυστέρι και ταινίες εξέτασης κρεατινίνης Nova StatSensor.

Φυσιολογικές τιμές κρεατινίνης:
Η φυσιολογική περιοχή τιμών κρεατινίνης στο αίμα ενός ενήλικα είναι κάτω του 1,2 mg/dL.[1]

Υψηλές τιμές κρεατινίνης:
Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι μεγαλύτερο από 12 mg/dL, ο μετρητής κρεατινίνης θα εμφανίσει την ένδειξη «HI». Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.

Χαμηλές τιμές κρεατινίνης:
Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι μικρότερο από 0,3 mg/dL, ο μετρητής κρεατινίνης θα εμφανίσει την ένδειξη «LO». Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης εμφανίζει την ίδια ένδειξη HI ή LO, εκτελέστε ξανά μια εξέταση ελέγχου.

Προειδοποιήσεις στην οθόνη:
Ο μετρητής κρεατινίνης εμφανίζει προειδοποιήσεις στην οθόνη.
- Battery Low (Χαμηλή στάθμη μπαταρίας) – Αλλάξτε την μπαταρία ή τοποθετήστε τον μετρητή στη βάση φόρτισης.
- Temperature Error (Σφάλμα θερμοκρασίας) – Ο μετρητής θα λειτουργήσει μόνο σε θερμοκρασία μεταξύ 15°C και 40°C.
- Strip Removed (Αφαιρέθηκε η ταινία) – Η ταινία εξέτασης αφαιρέθηκε πριν ολοκληρωθεί η εξέταση. Η εξέταση ακυρώθηκε.
- Wrong Strip (Λάθος ταινία) – Εισάγετε την σωστή ταινία.
- Short Sample (Ανεπαρκές δείγμα) – Δεν αρκεί το δείγμα που τοποθετήθηκε στην ταινία. Επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα ταινία.

Έλεγχος ποιότητας: Έλεγχος συστήματος
Εξέταση με διάλυμα ελέγχου:
Το διάλυμα ελέγχου κρεατινίνης Nova StatSensor χρησιμοποιείται ως μέσο ελέγχου ποιότητας για να διασφαλιστεί ότι ο μετρητής κρεατινίνης και οι ταινίες εξέτασης του μετρητή κρεατινίνης Nova StatSensor λειτουργούν σωστά. Το διάλυμα ελέγχου κρεατινίνης StatSensor προορίζεται μόνο για χρήση με τις ταινίες εξέτασης κρεατινίνης Nova StatSensor.
Το διάλυμα ελέγχου περιέχει μια μετρημένη ποσότητα κρεατινίνης, η οποία αντιδρά με τις ταινίες εξέτασης κρεατινίνης Nova StatSensor. Αυτή η αντίδραση είναι παρόμοια με τον τρόπο που αντιδρά η κρεατινίνη στο αίμα με τις ταινίες εξέτασης. Η εξέταση με διάλυμα ελέγχου εκτελείται με τον ίδιο τρόπο που εκτελείται και η εξέταση κρεατινίνης στο αίμα, εκτός από το γεγονός ότι αντί για σταγόνα αίματος χρησιμοποιείται το διάλυμα ελέγχου καθώς και το χαρακτηριστικό ελέγχου του μετρητή.
Η εξέταση με διάλυμα ελέγχου επιβεβαιώνει ότι ο μετρητής και οι ταινίες εξέτασης λειτουργούν σωστά. Τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου πρέπει να εμπίπτουν εντός της περιοχής τιμών των αποτελεσμάτων που αναγράφονται στην ετικέτα του διαλύματος ελέγχου.

Πότε να εκτελέσετε μια εξέταση ελέγχου ποιότητας:
- Σύμφωνα με τις απαιτήσεις της πολιτικής περί ελέγχου ποιότητας που ισχύει στο ίδρυμά σας ή τις τοπικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.
- Όταν επαναληφθεί μια εξέταση ασθενή και τα αποτελέσματα κρεατινίνης στο αίμα εξακολουθούν να είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από τα αναμενόμενα.
- Μετά από τον καθαρισμό του μετρητή.
- Όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά
- Σε περίπτωση που σας πέσει κάτω ο μετρητής.

Το διάλυμα ελέγχου κρεατινίνης Nova StatSensor πρέπει να παράγει αποτελέσματα, τα οποία εμπίπτουν εντός της περιοχής τιμών που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου του διαλύματος που χρησιμοποιείται. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης διαλύματος ελέγχου βρίσκονται εκτός της περιοχής τιμών (είναι υψηλότερα ή χαμηλότερα), ο μετρητής κρεατινίνης και οι ταινίες εξέτασης ενδέχεται να μην λειτουργούν σωστά ως ενιαίο σύστημα.

Λόγοι για τους οποίους το αποτέλεσμα βρίσκεται εκτός περιοχής τιμών:
- Δεν εκτελέσατε σωστά την εξέταση. Εκτελέστε ξανά την εξέταση και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του διαλύματος ή το διάλυμα ελέγχου έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου. Το διάλυμα ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για 3 μήνες μετά από το άνοιγμά του φιαλιδίου. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου είναι κλειστό, όταν δεν το χρησιμοποιείτε.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας εξέτασης. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο των ταινιών εξέτασης.
- Η ταινία εξέτασης έχει καταστραφεί. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
- Ο μετρητής κρεατινίνης δεν λειτουργεί σωστά.

Περιορισμοί
Ο μετρητής κρεατινίνης θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα τα οποία συμφωνούν με τα εργαστηριακά αποτελέσματα εντός 0,2 mg/dL (με συγκέντρωση κρεατινίνης <1,0mg/dL), 20% (με συγκέντρωση κρεατινίνης >1,0mg/dL). Τα αποτελέσματα εξέτασης με το μετρητή που βρίσκονται εντός αυτής της περιοχής τιμών θεωρούνται ακριβή. Δείτε την ενότητα Χαρακτηριστικά Απόδοσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια των αποτελεσμάτων. Ωστόσο, υπάρχουν παράγοντες που ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα και να διαφέρουν κατά περισσότερο από 20% σε ορισμένες περιπτώσεις. Αυτοί οι παράγοντες είναι οι εξής:
- Πηγή αίματος – Χρησιμοποιείτε μόνο ολικό αίμα. Μην χρησιμοποιείτε ορό ή πλάσμα.
- Μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες εξέτασης StatSensor για να εξετάσετε βρέφη.
- Ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας – Τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι πιο ακριβή όταν λαμβάνονται σε περιβάλλον με σχετική υγρασία 20-80% (χωρίς συμπύκνωση). Η εξέταση σε περιβάλλον εκτός αυτών των ορίων ενδέχεται να δώσει ανακριβή αποτελέσματα.
- Υψόμετρο – Δεν υπάρχει επίδραση από υψόμετρο έως και 4.500 μέτρα πάνω από την επιφάνεια της θάλασσας.
- Φλεβικό δείγμα – Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φθοριούχο άλας (σωλήνες με γκρίζο πώμα) ή EDTA (σωλήνες με μοβ πώμα) ως συντηρητικό για τα φλεβικά δείγματα.

Πρόσθετες πληροφορίες για το ιατρικό προσωπικό:
- Οι ταινίες εξέτασης κρεατινίνης Nova StatSensor βαθμονομούνται με πλάσμα.
- Οι ταινίες εξέτασης κρεατινίνης Nova StatSensor χρησιμοποιούνται μόνο για την εξέταση του ολικού αίματος.

Χαρακτηριστικά απόδοσης
Η περιοχή τιμών των αποτελεσμάτων της εξέτασης με το μετρητή κρεατινίνης είναι 0,3 έως 12 mg/dL για κρεατινίνη.

Ακρίβεια
Η ακρίβεια του μετρητή κρεατινίνης αξιολογήθηκε συγκρίνοντας τα αποτελέσματα κρεατινίνης που ελήφθησαν από τον μετρητή κρεατινίνης με τα αποτελέσματα του αναλυτή Beckman LX-20 με δείγματα φλεβικού και αρτηριακού αίματος καθώς και με δείγματα αίματος από τα τριχοειδή αγγεία. Τα δείγματα ελήφθησαν και εξετάστηκαν σε 5 θέσεις.

Ακρίβεια

	Τριχοειδικό	Φλεβικό	Αρτηριακό
Αριθμός δειγμάτων	125	722	60
Κλίση	0.9512	0.9918	0.9999
Τομή Y	0.036	0.0275	0.018
R^2	0.9706	0.9742	0.9902
Σε σύγκριση με	Beckman LX20	Beckman LX20	Beckman LX20

Τυπική ακρίβεια
Η ακρίβεια του συστήματος μέτρησης κρεατινίνης μετρήθηκε στο εργαστήριο με ολικό αίμα και διαλύματα γραμμικότητας. Τα αποτελέσματα της εξέτασης φαίνονται στους Πίνακες 1 και 2:

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ
1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Επικοινωνία με τη Nova StatSensor στις ΗΠΑ: Καλέστε δωρεάν 1.800.545.6682
Επικοινωνία με τη Nova StatSensor στον Καναδά: Καλέστε δωρεάν 1.800.263.5999
Επικοινωνία με την ACIST StatSensor στις ΗΠΑ: Καλέστε δωρεάν 1.888.670.7701
Επικοινωνία με την EZ CHEM στις ΗΠΑ: Καλέστε δωρεάν 1.800.544.4624
Διεθνώς: Επικοινωνήστε με την τοπική θυγατρική εταιρεία ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο

ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΑΝΑΓΚΗ Η ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται: Δείτε τις Οδηγίες Χρήσης.

DE

Inhalt
43370: Eine Ampulle enthält 25 Streifen und Trockenmittel

Vorgesehener Gebrauch
Nur mit Kreatinin-Messgeräten der Nova StatSensor-Familie, dem ACIST StatSensor und dem EZ CHEM (zusammen als „Kreatinin-Messgeräte" bezeichnet) für quantitative Tests benutzen. Das Kreatinin-Messgerät dient zur quantitativen Messung von Kreatinin in Vollblut. Das Kreatinin-Messgerät ist plasmakalibriert, um einen einfachen Ergebnisvergleich mit Labormethoden zu gestatten. Die StatSensor Kreatinin-Teststreifen von Nova sind für körperexterne Tests (zur *In-vitro*-Diagnose) vorgesehen.

Übersicht und Testprinzip
Der Teststreifen ist mit einer Elektrode versehen, die den Kreatiningehalt misst. Das Kreatinin in der Blutprobe vermischt sich mit dem Reagens auf dem Teststreifen, der einen elektrischen Impuls produziert. Die produzierte Strommenge hängt von der Kreatininmenge im Blut ab.
Das Kreatinin-Messgerät mit dem StatSensor Kreatinin-Teststreifen von Nova misst den Kreatiningehalt im Blut. Das Kreatininergebnis erscheint auf der Anzeige des Messgeräts.

Kreatinin-Interferenzen:
Das Kreatinin-Messgerät zeigt keine Interferenz aus den folgenden Substanzen bei bekannten therapeutischen Niveaus: Acetaminophen, Dopamin, Glukose, Heparin, L-Dopa.
Das Kreatinin-Messgerät zeigt keine Interferenz aus den folgenden Substanzen bei oder über den oberen klinischen Normalbereich-Konzentrationen: Ascorbinsäure, Bilirubin, Cholesterin, Kreatin, Triglyceride und Harnsäure. Das Kreatinin-Messgerät zeigt keine Interferenz aus Substanzen, die in der peritonealen Dialyse vorkommen, wie z. B. D (+) Maltose.
Das Kreatinin-Messgerät zeigt keine Interferenz in Blutproben mit Hämatokritwerten von 30 % bis 60 %, oder mit unterschiedlichem Sauerstoffgehalt.

Reagens-Zusammensetzung
Jeder StatSensor Kreatinin-Teststreifen von Nova enthält Kreatininase (>0,1 IU), Kreatinase (>0,015 IU), Peroxydase (>0,01 IU), Sarcosin-Oxydase (>0,01 IU), Mediator (>0,1 μg) und andere nichtreaktive Substanzen.
Vorsichtsmaßnahmen:
- Vor dem Einsatz die Gebrauchsanweisung im Benutzerhandbuch des Kreatinin-Messgeräts lesen.
- Teststreifen dürfen NICHT wiederholt benutzt werden. Die Streifen müssen nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.
- Benutzte Teststreifen gemäß lokalen Bestimmungen entsorgen.
- Zum Durchführen von Tests mit dem Kreatinin-Messgerät nur die StatSensor Kreatinin-Teststreifen von Nova benutzen.
- Falls das Testergebnis höher oder niedriger als erwartet ist, einen Test mit der Kontrolllösung durchführen.
- Den Teststreifen von der Ampulle erst dann entfernen, wenn Sie testbereit sind.
- Den Teststreifen nicht benutzen, wenn das Verfallsdatum erreicht ist, da dies zu falschen Ergebnissen führen kann.
- Den Teststreifen nicht manipulieren.

Lagerung und Handhabung
Die Ampulle mit StatSensor Kreatinin-Teststreifen von Nova dicht geschlossen aufbewahren, wenn sie nicht benutzt werden. Die Teststreifen sollten nur in der Originalampulle aufbewahrt werden. Die ungeöffneten Teststreifen im Kühlschrank bei 2 °C-8 °C aufbewahren. Die Teststreifen nicht einfrieren.

Verfallsdatum
Das Verfallsdatum ist auf der Teststreifen-Ampulle aufgedruckt. Nach dem Öffnen der Ampulle sind StatSensor-Teststreifen bis zu 90 Tage oder bis zum Verfallsdatum - was immer zuerst eintrifft - stabil.

Testverfahren
Für detaillierte Messinformationen vor dem Testen verweisen wir auf die Gebrauchsanweisung im Benutzerhandbuch des Kreatinin-Messgeräts. Benötigte Artikel: Kreatinin-Messgerät, Lanzette und StatSensor Kreatinin-Teststreifen von Nova.

Normale Kreatininwerte:
Der normale Blutkreatininbereich für Erwachsene liegt unter 1,2 mg/dL bei einer Person.[1]
Hohe Kreatininwerte:
Falls das Testergebnis über 12 mg/dL liegt, erscheint auf dem Kreatinin-Messgerät „HI" (hoch). Führen Sie einen erneuten Test mit einem neuen Teststreifen durch.
Niedrige Kreatininwerte:
Falls das Testergebnis unter 0,3 mg/dL liegt, erscheint auf dem Kreatinin-Messgerät „LO" (niedrig). Führen Sie einen erneuten Test mit einem neuen Teststreifen durch.
Falls das gleiche hohe oder niedrige Ergebnis angezeigt wird, führen Sie einen Kontrolltest durch.

Alarmmeldungen:
Alarmmeldungen erscheinen auf der Anzeige des Kreatinin-Messgeräts.
- Battery Low (Batterieladung niedrig) - Wechseln Sie die Batterie aus, oder legen Sie das Messgerät in die Ladestation.
- Temperature Error (Temperaturfehler) - Das Messgerät funktioniert nur in einem Temperaturbereich von 15 °C bis 40 °C.
- Strip Removed (Streifen entfernt) - Der Teststreifen wurde vor Abschluss des Tests entfernt. Der Test wird storniert.
- Wrong Strip (falscher Streifen) - Setzen Sie den korrekten Streifen ein.
- Short Sample (unzureichende Probenmenge) - Es wurde nicht genügend Probenmittel auf den Streifen gegeben. Führen Sie den Test mit einem neuen Streifen durch.

Qualitätskontrolle: Systemüberprüfung
Kontrolllösungstest durchführen:
Die StatSensor Kreatinin-Kontrolllösung von Nova wird zur Qualitätskontrolle benutzt, um sicherzustellen, dass das Kreatinin-Messgerät und die StatSensor Kreatinin-Teststreifen von Nova ordnungsgemäß funktionieren. Die StatSensor Kreatinin-Kontrolllösung ist nur zur Verwendung mit den StatSensor Kreatinin-Teststreifen von Nova vorgesehen.
Die Kontrolllösung enthält eine genau abgemessene Kreatininmenge, die mit den StatSensor Kreatinin-Teststreifen von Nova reagiert. Diese Reaktion ist ähnlich wie die Reaktion des Kreatinins im Blut auf den Teststreifen. Ein Test mit einer Kontrolllösung wird auf die gleiche Weise wie ein Blutkreatinintest durchgeführt, außer dass anstelle eines Blutstropfens eine Kontrolllösung benutzt und auf dem Messgerät die Kontrollfunktion eingestellt wird.
Der Kontrolllösungstest bestätigt, dass Messgerät und Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren. Die Ergebnisse des Kontrolllösungstests sollten in den Ergebnisbereich fallen, der auf dem Ampullenetikett der Kontrolle aufgedruckt ist.

Wann wird ein Qualitätskontrolltest durchgeführt:
- Je nach den Qualitätskontrollrichtlinien Ihrer Institution oder gemäß lokalen Bestimmungen.
- Wenn ein Patiententest wiederholt worden ist und die Blutkreatininergebnisse immer noch niedriger oder höher als erwartet sind.
- Nach dem Reinigen des Messgeräts.
- Wenn andere Anzeichen, dass das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, vorliegen.
- Wenn das Messgerät fallengelassen wird.

Die StatSensor Kreatinin-Kontrolllösung sollte Ergebnisse produzieren, die in den Ergebnisbereich fallen, der auf dem Ampullenetikett der verwendeten Kontrolle aufgedruckt ist. Falls das Ergebnis des Kontolllösungstests außerhalb des Bereichs liegt (entweder höher oder niedriger ist), kann es sein, dass das Kreatininmessgerät und der Teststreifen nicht als System funktionieren.

Gründe für außerhalb des Bereichs liegende Ergebnisse:
- Der Test wird nicht richtig durchgeführt.. Testen Sie noch einmal, und befolgen Sie sorgfältig die Anleitung.
- Die Kontrolllösung kann das Verfallsdatum überschritten haben oder kontaminiert sein. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Kontrolllösungsampulle. Die Kontrolllösung kann nur innerhalb drei Monate nach dem Öffnen benutzt werden. Achten Sie darauf, dass die Ampulle mit der Kontrolllösung gut verschlossen ist, wenn sie nicht gebraucht wird.
- Der Teststreifen hat u. U. das Verfallsdatum überschritten. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Teststreifenampulle nach.
- Der Teststreifen ist u. U. beschädigt worden. Führen Sie einen erneuten Test mit einem neuen Teststreifen durch.
- Das Kreatinin-Messgerät funktioniert u. U. nicht richtig.

Grenzen
Das Kreatinin-Messgerät sollte Ergebnisse aufweisen, die innerhalb von 0,2 mg/dL mit einem Laborergebnis übereinstimmen (wenn die Kreatininkonzentration <1,0mg/dL beträgt), und 20 % (wenn die Kreatininkonzentration >1,0mg/dL beträgt). Ein Testergebnis innerhalb dieses Bereichs wird als akkurat angesehen, wenn der Test mit dem Kreatinin-Messgerät durchgeführt worden ist. Weitere Informationen über Genauigkeit und Präzision entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Leistungseigenschaften". Es gibt jedoch Faktoren, die in manchen Situationen Ergebnisunterschiede über 20 % verursachen. Diese Faktoren sind nachstehend aufgeführt:
- Blutquelle - Benutzen Sie nur Vollblut, kein Serum oder Plasma.
- Zum Testen von Neugeborenen keine StatSensor Teststreifen benutzen.
- Extreme Temperatur und Luftfeuchtigkeit - Die besten Testergebnisse werden in einem relativen Luftfeuchtigkeitsbereich von 20-80 % (betauungsfrei) erzielt. Tests außerhalb dieses Bereichs können ungenaue Ergebnisse zur Folge haben.
- Höhenlage - Höhenlagen über dem Meeresspiegel bis zu 4500 Metern haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.
- Venenblutproben - Fluorid-Röhrchen (mit grauem Verschluss) oder EDTA-Röhrchen (mit lila Verschluss) sollten nicht zur Konservierung von Venenblutproben verwendet werden.

Weitere Informationen für Gesundheitspflegepersonal
- Die StatSensor Kreatinin-Teststreifen von Nova sind gegen Plasma kalibriert.
- Die StatSensor Kreatinin-Teststreifen von Nova werden nur für Tests mit Vollblut benutzt.

Leistungseigenschaften
Der Testergebnisbereich für das Kreatinin-Messgerät liegt zwischen 0,3 und 12 mg/dL für Kreatinin.

Genauigkeit
Die Genauigkeit des Kreatinin-Messgeräts wurde anhand des Vergleichs der mit dem Kreatinin-Messgerät erhaltenen Ergebnisse mit den Ergebnissen des Beckman LX-20 Analysators für venöse und arterielle Proben und für Kapillarproben bestimmt. Die Proben wurden an 5 Standorten entnommen und getestet.

Genauigkeit

	Kapillar	Venös	Arteriell
Probenanzahl	125	722	60
Anstieg	0,9512	0,9918	0,9999
Y-Abschnitt	0,036	0,0275	0,018
R-Quadrat (r^2)	0,9706	0,9742	0,9902
Verglichen mit	Beckman LX20	Beckman LX20	Beckman LX20

Typische Präzision
Die Präzision des Kreatinin-Messgeräts wurde mit Vollblut (spiked) und mit linearer Lösung im Labor gemessen. Die typischen Ergebnisse von Streifenpartien werden in Tabelle 1 und 2 aufgezeigt.

REFERENZEN
1. Burtis, Carl A. und Ashwood, Edward R. Ausg. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Nova StatSensor-Kontakt innerhalb USA: Gebührenfrei unter 1.800.545.6682
Nova StatSensor-Kontakt innerhalb Kanada: Gebührenfrei unter 1.800.263.5999.
ACIST StatSensor-Kontakt innerhalb USA: Gebührenfrei unter 1.888.670.7701
EZ CHEM-Kontakt innerhalb USA: Gebührenfrei unter 1.800.544.4624
International: Wenden Sie sich bitte an unseren dortigen Tochterbetrieb oder Ihren zuständigen Lieferanten.

NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER MEDIZINISCHE INFORMATIONEN Benutzte Etikettierungssymbole: Siehe Info im Benutzerhandbuch.

ES

Contenido
43370: Un vial contiene 25 tiras y un desecante.

Uso indicado
Usar únicamente para pruebas cuantitativas con los medidores de creatinina de la familia Nova StatSensor, ACIST StatSensor y EZ CHEM (referidos colectivamente como el "medidor de creatinina"). El Medidor de creatinina está destinado para medir cuantitativamente la creatinina en sangre completa. El medidor de creatinina se calibra con plasma para poder comparar fácilmente los resultados con los métodos de laboratorio. Las tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor están destinadas para pruebas extracorpóreas (uso diagnóstico *in vitro*).

Resumen y principio de la prueba
La tira reactiva está diseñada con un electrodo que mide los niveles de creatinina. La creatinina de la muestra de sangre se mezcla con el reactivo de la tira que produce una corriente eléctrica. La cantidad de corriente producida depende de cuánta creatinina se encuentra en la sangre.
El medidor de creatinina con las tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor miden el nivel de creatinina en sangre. El resultado de la medición de creatinina se indica en la pantalla del medidor.

Interferencias en la medición de creatinina:
El medidor de creatinina no presenta interferencias de las siguientes sustancias en niveles terapéuticos conocidos: Acetaminofeno, dopamina, glucosa, heparina, L-dopa.
El medidor de creatinina no presenta interferencias de las siguientes sustancias con concentraciones clínicas normales en el límite superior o por encima del límite superior. Ácido ascórbico, bilirrubina, colesterol, creatina, triglicéridos y ácido úrico. El medidor de creatinina no presenta interferencias de sustancias halladas en diálisis peritoneal como la D (+) Maltosa. El medidor de creatinina no presenta interferencia en las muestras de sangre con hematocrito de 30% a 60% o con contenido de oxígeno variable.

Composición del reactivo
Cada tira reactiva para creatinina Nova StatSensor contiene creatininasa (>0.1 IU), creatinasa (>0.015 IU), peroxidasa (>0.01 IU), sarcosina oxidasa (>0.01 IU), mediador (>0.1 μg), y otras sustancias no reactivas.**Precauciones:**
- Antes de usar, leer el Manual de instrucciones de uso del medidor de creatinina.
- NO volver a usar las tiras reactivas. Las tiras están diseñadas para ser desechadas después de un único uso.
- Desechar las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas locales.
- Usar las tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor únicamente con el medidor de creatinina.
- Si el resultado de la prueba es más alto o más bajo de lo esperado, realizar una prueba con solución control.
- Retirar la tira reactiva del vial sólo cuando esté listo para la prueba.
- No usar la tira reactiva si ha pasado la fecha de vencimiento, ya que esto puede causar resultados inexactos.
- No alterar la tira reactiva.

Almacenamiento y manipulación
Mantener el vial de las tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Las tiras reactivas deben almacenarse sólo en el vial original. Conservar las tiras reactivas sin abrir refrigeradas a una temperatura de 2°C-8°C. No congelar las tiras reactivas.

Vencimiento
La fecha de vencimiento está impresa en el vial con las tiras reactivas. Después de abiertas, las tiras reactivas StatSensor son estables hasta los 90 días o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Procedimiento de prueba
Para obtener información detallada sobre el medidor antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del medidor de creatinina. Elementos necesarios: Medidor de creatinina, lanceta y tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor.

Valores normales de creatinina:
El intervalo normal de creatinina en sangre para adultos es 1.2 mg/dL.[1]
Valores altos de creatinina:
Si el resultado de la prueba es mayor de 12 mg/dL, el medidor de creatinina indicará "HI" (ALTO). Repita la prueba con una tira reactiva nueva.

Valores bajos de creatinina:
Si el resultado de la prueba es menor de 0.3 mg/dL, el medidor de creatinina indicará "LO" (BAJO). Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
Si se repite el mismo resultado HI o LO, realice una prueba de control.

Pantallas de advertencia:
El medidor de creatinina muestra alertas en pantalla.
- Battery Low (Batería baja) – Cambie la batería o coloque el medidor en la estación de carga.
- Temperature Error (Error de temperatura) – El medidor sólo funciona en el intervalo de temperatura de 15°C a 40°C.
- Strip Removed (Tira retirada) – Se retiró la tira reactiva antes de completar la prueba. Se cancela la prueba.
- Wrong Strip (Tira incorrecta) – Inserte la tira correcta.
- Short Sample (Muestra insuficiente) – No se colocó suficiente muestra en la tira. Repita la prueba con una tira nueva.

Control de Calidad: Cómo verificar el sistema
Realizar la prueba con solución control:
La solución control de creatinina Nova StatSensor se usa como verificación de control de calidad para asegurar que el medidor de creatinina y las tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor funcionan correctamente. La solución control de creatinina Nova StatSensor está indicada para usarse únicamente con las tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor.
La solución control contiene una cantidad medida de creatinina que reacciona con las tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor. Esta reacción es similar a la manera en que la creatinina de la sangre reacciona con la tira reactiva. La prueba con solución control se realiza de la misma manera que una prueba de creatinina en sangre salvo que se usa solución control en lugar de una gota de sangre y se usa la función de control del medidor.
La prueba con la solución control confirma que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. Los resultados de la prueba con solución control deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta del vial de la solución control.

Cuándo debe realizarse una prueba de control de calidad:
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de su institución o los requisitos normativos locales.
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados de creatinina en sangre continúan más bajos o más altos de lo esperado.
- Después de limpiar el medidor.
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente.
- Si se le cae el medidor.

Los resultados de la prueba con solución control de creatinina Nova StatSensor deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta del vial de la solución en uso. Si el resultado de la prueba con solución control está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor de creatinina y la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema.

Motivos de resultados de control fuera de los límites:
- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. La solución control puede usarse sólo durante 3 meses después de abierta. Asegúrese de que el vial de la solución control quede cerrado cuando no esté en uso.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor de creatinina quizá no funcione bien.

Limitaciones
El medidor de creatinina debe arrojar resultados que coincidan con un resultado de laboratorio con un margen de 0.2 mg/dL (donde la concentración de creatinina <1.0mg/dL) ó 20% (donde la concentración de creatinina >1.0mg/dL). El resultado de una prueba realizada con el medidor de creatinina que se encuentra dentro de estos parámetros se considera exacto. Para obtener información sobre exactitud y precisión, consulte la sección Características de funcionamiento. Sin embargo, existen factores que pueden causar que los resultados difieran más de un 20% en algunas situaciones. A continuación se enumeran dichos factores:
- Sangre de origen – Use sólo sangre completa. No utilice suero o plasma.
- No use las tiras reactivas StatSensor para realizar pruebas a neonatos.
- Temperaturas y humedad extremas – Los resultados de las pruebas son más exactos cuando se realizan en un intervalo de humedad relativa de 20-80% (sin condensación). Si se realizan pruebas fuera de estos límites, los resultados pueden ser inexactos.
- Altitud – Hasta los 4,500 metros sobre el nivel del mar, la altura no provoca ningún efecto.
- Muestras de sangre venosa – No debe usarse fluoruro (tubos de tapa gris) o EDTA (tubos de tapa morada) como conservante para muestras venosas.

Información adicional para profesionales de la salud
- Las tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor están calibradas con plasma.
- Las tiras reactivas para creatinina Nova StatSensor se usan únicamente para pruebas de sangre completa.

Características de funcionamiento
El intervalo de resultado de la prueba para el medidor de creatinina es de 0.3 a 12 mg/dL para creatinina.

Exactitud
La exactitud del medidor de creatinina fue evaluada comparando los resultados de creatinina obtenidos con el medidor de creatinina con los resultados obtenidos con el Analizador Beckman LX-20 en la prueba de muestras de sangre venosa y arterial, y muestras de sangre capilar. Las muestras se obtuvieron y sometieron a prueba en 5 sitios.

Exactitud

	Capilar	Venosa	Arterial	
Número de muestras	125	722	60	
Pendiente	0.9512	0.9918	0.9999	
Intersección con el eje y	0.036	0.0275	0.018	
Cuadrado de R (r^2)	0.9706	0.9742	0.9902	
Comparación con		Beckman LX20	Beckman LX20	Beckman LX20

Precisión típica
La precisión del medidor de creatinina se evaluó con sangre completa agregada y con soluciones de linealidad en laboratorio. Los resultados típicos de un lote de tiras se muestran en la Tabla 1 y en la Tabla 2.

REFERENCIAS
1. Burtis, Carl A. y Ashwood, Edward R., ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Filadelfia, PA: W.B. Saunders Co.

Contacto de Nova StatSensor en EE.UU.: número gratuito 1.800.545.6682
Contacto de Nova StatSensor en Canadá: número gratuito 1.800.263.5999.
Contacto de ACIST StatSensor en EE.UU.: número gratuito 1.888.670.7701
Contacto de EZ CHEM en EE.UU.: número gratuito 1.800.544.4624
Contanto Internacional: Contacte a su filial local o distribuidor autorizado.

NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

EC REP **Nova Biomedical UK** **Innovation House, Aston Lane South, Runcorn, Cheshire, WA7 3FY, UK**

nova biomedical

Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

LPN 48373D 2013-01

nova biomedical
Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

IT

Contenuto
43370: Una boccetta contiene 25 strisce reattive e materiale igroscopico.

Finalità d'uso
Utilizzare esclusivamente per test quantitativi con i misuratori della creatinina della famiglia Nova StatSensor, ACIST StatSensor ed EZ CHEM (collettivamente: "il misuratore della creatinina"). Il misuratore della creatinina va utilizzato per la misurazione quantitativa della creatinina nel sangue intero. Il misuratore della creatinina è calibrato con plasma per consentire di confrontarne con facilità i risultati con i metodi di laboratorio. Le strisce reattive per la misurazione della creatinina Nova StatSensor sono indicate per l'analisi al di fuori del corpo (ovvero per uso diagnostico in vitro).

Sommario e principio dell'analisi
Ogni striscia reattiva è munita di un elettrodo che misura i livelli di creatinina. La creatinina presente nel campione di sangue si mescola con il reagente presente sulla striscia reattiva e genera corrente elettrica. La quantità di corrente generata dipende dalla quantità di creatinina presente nel campione di sangue.
Il misuratore della creatinina con striscia reattiva Nova StatSensor misura il livello di creatinina nel sangue. Il risultato si visualizza sul display del misuratore.

Interferenze con la creatinina
Il misuratore della creatinina non subisce alcuna interferenza dalle seguenti sostanze a livelli terapeutici noti: paracetamolo, dopamina, glucosio, eparina, L-dopa.
Il misuratore della creatinina non subisce alcuna interferenza dalle seguenti sostanze alle concentrazioni cliniche normali o superiori al normale: acido ascorbico, bilirubina, colesterolo, creatinina, trigliceridi e acido urico. Il misuratore della creatinina StatSensor non subisce alcuna interferenza dalle sostanze usate per la dialisi peritoneale come il D (+) maltosio. Il misuratore della creatinina StatSensor non subisce interferenza da campioni ematici con valori di ematocrito compresi tra il 30% e il 60% o con un contenuto variabile di ossigeno.

Composizione del reagente
Una striscia reattiva per la misurazione della creatinina Nova StatSensor contiene creatininasi (>0,1 IU), creatinasi (>0,015 IU), perossidasi (>0,01 IU), sarcosina ossidasi (>0,01 IU), mediatore (>0,1 μg) e altre sostanze non reattive.
Precauzioni:
- Prima dell'uso, leggere il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore della creatinina.
- NON riutilizzare le strisce reattive. Le strisce vanno gettate dopo il singolo uso.
- Smaltire le strisce reattive usate nel rispetto delle norme locali.
- Con il misuratore della creatinina, usare esclusivamente le strisce reattive Nova StatSensor.
- Se il risultato ottenuto è più alto o più basso del previsto, rieseguire l'analisi utilizzando la soluzione di controllo.
- Estrarre la striscia reattiva dalla boccetta soltanto quando si è pronti ad eseguire l'analisi.
- Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza, poiché si potrebbero ottenere risultati non accurati.
- Non manomettere la striscia reattiva.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente le strisce reattive per la misurazione della creatinina Nova StatSensor. Conservare le strisce solo nella boccetta originale. Le confezioni di strisce ancora sigillate devono essere conservate in frigorifero, ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non congelarle.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente le strisce reattive. Una volta aperta la boccetta, le strisce reattive StatSensor sono stabili se conservate come indicato per un massimo di 90 giorni o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Procedura di analisi
Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore della creatinina. Articoli necessari per l'analisi: misuratore della creatinina, lancetta pungidito e strisce reattive per la misurazione della creatinina Nova StatSensor.

Valori di creatinina normali
Per gli adulti, il range normale di valori della creatinina ematica è al di sotto di 1,2 mg/dL.[1]
Valori di creatinina elevati
Se il valore rilevato è superiore a 12 mg/dL, il misuratore della creatinina visualizza il messaggio "HI" (valore elevato). Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
Valori di creatinina bassi
Se il valore rilevato è inferiore a 0,3 mg/dL, il misuratore della creatinina visualizza il messaggio "LO" (valore basso). Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
Se si ottiene nuovamente un valore HI o LO, rieseguire l'analisi con la soluzione di controllo.

Allerte visualizzate sul display:
Le allerte si visualizzano sul display del misuratore della creatinina.
- Batteria scarica – Sostituire la batteria oppure collocare il misuratore nella stazione di carica.
- Errore di temperatura – Il misuratore funziona solo nel range di temperatura compreso tra 15 °C e 40 °C.
- Striscia rimossa – La striscia reattiva è stata rimossa prima di aver completato l'analisi. L'analisi viene annullata.
- Striscia non corretta – Inserire la striscia corretta.
- Campione insufficiente – Sulla striscia è stata depositata una quantità insufficiente di campione. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.

Controllo della qualità: come verificare che il sistema funzioni come previsto
Esecuzione dell'analisi con la soluzione di controllo:
La soluzione di controllo della creatinina Nova StatSensor viene usata a scopi di verifica della qualità per controllare che il misuratore della creatinina e le relative strisce reattive funzionino come previsto. La soluzione di controllo della creatinina StatSensor deve essere usata esclusivamente con le strisce reattive Nova StatSensor.
La soluzione di controllo contiene una quantità predefinita di creatinina che reagisce con le strisce reattive per la misurazione della creatinina Nova StatSensor. Questa reazione chimica è simile al modo in cui la creatinina presente nel sangue reagisce con la striscia reattiva. L'analisi con la soluzione di controllo viene svolta allo stesso modo di un'analisi per la determinazione della creatinina ematica, eccetto che al posto di una goccia di sangue si usa la soluzione di controllo, e viene utilizzata la funzione di controllo del misuratore.
L'analisi con la soluzione di controllo conferma che il misuratore e le strisce reattive funzionano correttamente.
L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo.

Quando eseguire un'analisi di controllo della qualità
- Come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale.
- Dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di creatinina rilevati sono ancora inferiori o superiore a quelli attesi.
- Dopo la pulizia del misuratore.
- Se vi sono altre indicazioni che il sistema non funziona come previsto.
- Se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

La soluzione di controllo della creatinina Nova StatSensor deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore della creatinina e la striscia reattiva siano difettosi.

Motivi per cui i risultati dell'analisi con la soluzione di controllo non rientrano nel range
- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sulla boccetta della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non è in uso.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore della creatinina potrebbe essere difettoso.

Limitazioni
Il misuratore della creatinina deve dare risultati che concordano con un risultato di laboratorio con uno scarto pari a 0,2 mg/dL (quando la concentrazione di creatinina è <1,0mg/dL), 20% (quando la concentrazione di creatinina è>1,0 mg/dL). Un risultato di analisi che rientra in questo range viene considerato accurato ai fini dell'analisi con il misuratore della creatinina. Per informazioni su accuratezza e precisione, vedere la sezione Caratteristiche di analisi. Vi sono tuttavia fattori che possono far sì che i risultati differiscano di oltre il 20% in alcune situazioni. Tali fattori sono elencati di seguito:
- Prodotto ematico – Usare solo sangue intero. Non usare né siero né plasma.
- Non usare le strisce reattive StatSensor sui neonati.
- Estremi di temperatura e umidità – L'umidità relativa ottimale per l'analisi è pari a 20-80% (senza condensa). L'analisi in condizioni di umidità al di sotto o al di sopra di questo range può dare risultati non accurati.
- Altitudine – Il misuratore darà risultati accurati fino a 4500 metri sopra il livello del mare.
- Campioni di sangue venoso – Il Fluoruro (provette con tappo grigio) e l'EDTA (provette con tappo viola) non devono essere usati come conservanti per i campioni di sangue venoso.

Ulteriori informazioni per gli operatori sanitari
- Le strisce reattive per la misurazione della creatinina Nova StatSensor sono calibrate con plasma.
- Le strisce reattive per la misurazione della creatinina Nova StatSensor vanno usate esclusivamente per l'analisi del sangue intero.

Caratteristiche di analisi
Il range di analisi del misuratore della creatinina è compreso tra 0,3 e 12 mg/dL per la creatinina.

Accuratezza
L'accuratezza del misuratore della creatinina è stata determinata confrontando i valori della creatinina ottenuti dal misuratore con quelli ottenuti dall'analizzatore Beckman LX-20 per i campioni di sangue venoso e arterioso e per i campioni di sangue capillare. I campioni sono stati ottenuti ed analizzati in 5 centri diversi.

Accuratezza

	Capillare	Venoso	Arterioso
Numero di campioni	125	722	60
Curva	0,9512	0,9918	0,9999
Intercetta Y	0,036	0,0275	0,018
R al quadrato (r^2)	0,9706	0,9742	0,9902
Confrontato a	Beckman LX20	Beckman LX20	Beckman LX20

Precisione tipica
La precisione del misuratore della creatinina è stata misurata sia con sangue intero trattato artificialmente che con soluzioni di linearità nel laboratorio. I risultati ottenuti con un lotto tipico di strisce reattive sono riportati nella Tabella 1 e nella Tabella 2.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI
1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Per contattare Nova StatSensor negli USA: numero verde 1 800 545 6682
Per contattare Nova StatSensor in Canada: numero verde 1 800 263 5999
Per contattare ACIST StatSensor negli USA: numero verde 1 888 670 7701
Per contattare EZ CHEM negli USA: numero verde 1 800 544 4624
Negli altri Paesi: rivolgersi alla filiale o al distributore autorizzato di zona.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

NO

Innhold
43370: Et medisinglass inneholder 25 strimler og tørkemiddel.

Tiltenkt bruk
Skal kun brukes for kvantitative tester med Nova StatSensor-målere, ACIST StatSensor, og EZ CHEM kreatininmålere (med "kreatininmåleren" som samlebetegnelse). Kreatininmåleren er beregnet på kvantitativ måling av kreatinin i helblod. Kreatininmåleren er plasmakalibrert for lett å kunne sammenlikne resultatene med laboratoriemetoder. Nova StatSensor kreatinin-teststrimler er for testing utenpå kroppen (*in vitro* diagnostikk).

Oppsummering og testens prinsipp
Teststrimlen er utformet med en elektrode som måler kreatininnivåer. Kreatinin i blodprøven blandes med et reagensmiddel på teststrimlen som produserer en elektrisk ladning. Mengden elektrisk strøm som produseres avhenger av hvor mye kreatinin som er i blodet.
Kreatininmåleren med Nova StatSensov kreatinin-teststrimler måler kreatininnivået i blod. Kreatininresultatet vises på målerens skjerm.

Kreatinininterferens
Kreatininmåleren utviser ingen interferens fra følgende stoffer ved kjente terapeutiske nivåer: acetaminofen, dopamin, glykose, heparin, L-dopa.
Kreatininmåleren utviser ingen interferens fra følgende stoffer ved eller over maksimale klinisk normale nivåkonsentrasjoner: askorbinsyre, bilirubin, kolesterol, kreatin, triglycerider og urinsyre. Kreatininmåleren utviser ingen interferens fra stoffer funnet i peritonealdialyse, som D (+) maltose. Kreatininmåleren utviser ingen interferens i blodprøver med hematokritt fra 30% til 60%, eller med varierende oksygeninnhold.

Reagensmiddelsammensetning
Hver Nova StatSensor kreatinin teststrimle inneholder kreatininase (>0.1 IU), kreatinase (>0.015 IU), peroxidase (>0.01 IU), sarkosin-oksidase (>0.01 IU), formidler (>0.1 μg), og andre ikke-reagerende substanser.
Forhåndsregler:
- Før bruk må kreatininmålerens brukmanual leses.
- Teststrimler MÅ IKKE gjenbrukes. Strimlene skal kastes etter en gangs bruk.
- Kasser brukte teststrimler i henhold til lokale forskrifter.
- Bruk kun Nova StatSensor kreatinin-teststrimler for testing med kreatininmåleren.
- Dersom testresultatet er høyere eller lavere enn forventet, skal det utføres en kontrolloppløsningstest.
- Ta teststrimlen ut av glasset kun når du er klar for testing.
- Bruk ikke teststrimlen dersom utløpsdatoen har passert, da dette kan gi unøyaktige resultater.
- Det skal ikke fingres med teststrimlen.

Lagring og håndtering
Hold Nova StatSensor teststrimleglasset helt tett når ikke i bruk. Teststrimler bør kun lagres i originalt medisinglass. Lagre uåpnede teststrimler ved en temperatur på 2°C-8°C. Teststrimlene må ikke fryses.

Opphør
Opphørsdatoen er trykket på teststrimlenes medisinglass. Når StatSensor teststrimler har blitt åpnet, er de holdbare i 90 dager eller til utgangsdatoen, hva som enn måtte komme først.

Testprosedyre
Les kreatininmålerens brukmanual for mer detaljert informasjon før testing. Nødvendige artikler: Kreatininmåler, lansett og Nova StatSensor kreatinin-teststrimler.

Normale kreatininverdier:
Normal blodkreatininnivå for en voksen person er under 1.2 mg/dL.[1]
Høye kreatininverdier:
Dersom testresultatet er høyere enn 12 mg/dL, vil kreatininmåleren vise "HI." Test igjen med en ny teststrimle.
Lave kreatininverdier:
Dersom testresultatet er lavere enn 0.3 mg/dL, vil kreatininmåleren vise "LO." Test igjen med en ny teststrimle.
Dersom samme HI- eller LO-måling vises, kjør en kontrolltest.

Skjermvarsler:
Kreatininmåleren viser skjermvarsler.
- Battery Low - (batteri lavt) Bytt batteri eller plasser måleren på ladestasjonen.
- Temperature Error - (temperaturfeil) Måleren virker kun i temperaturområdet 15°C til 40°C.
- Strip Removed - (strimle fjernet) Teststrimlen ble fjernet før fullføring av testen. Testen blir kansellert.
- Wrong Strip - (feil strimle) Sett inn korrekt strimle.
- Short Sample - (kort prøve) For lite prøve ble lagt på strimlen. Gjør testen på nytt med en ny strimle.

Kvalitetskontroll: Hvordan sjekke systemet
Kjør kontrolloppløsningstest:
Nova StatSensor kreatinin kontrolløsning brukes som en kvalitetskontrollsundersøkelse for å sikre at kreatininmåleren og Nova StatSensor kreatinin teststrimler fungerer skikkelig. StatSensor kreatinin kontrolloppløsning skal kun brukes med Nova StatSensor kreatinin-teststrimler.
Kontrolloppløsningen inneholder en fastsatt mengde kreatinin som reagerer med Nova StatSensor kreatinin teststrimler. Denne reaksjonen er lik måten kreatinin i blodet reagerer med teststrimlen. En kontrolloppløsningstest utføres på samme måte som en blodkreatinintest utføres med unntak av at kontrolloppløsningen brukes istedet for en bloddråpe og målerens kontrollfunksjon brukes. Kontrolloppløsningstesten bekrefter at måleren og teststrimlene fungerer korrekt. Resultatene av kontrolloppløsningstesten bør falle innenfor området for resultatene trykket på glassets merkelapp for kontroll.

Når skal kvalitetskontrolltest utføres:
- Som pålagt av din institusjons kvalitetskontrollpolitikk eller lokale reguleringskrav.
- Dersom en pasienttest har blitt gjentatt og blodkreatininresultatene fremdeles er lavere eller høyere enn forventet.
- Etter rengjøring av måleren.
- Dersom det er andre indikasjoner på at systemet ikke fungerer korrekt.
- Hvis du mister måleren.

Nova StatSensor kreatinin kontrolløsning skal gi resultater som faller innenfor resultatområdet som er trykket på flaskeetiketten på den brukte kontrollen. Dersom resultatene faller utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at kreatininmåleren og teststrimlene ikke fungerer som et system.

Grunner for resultater utenfor området:
- Du utførte kanskje ikke testen korrekt. Gjør testen igjen og følg instruksjonene nøye.
- Kontrolloppløsningen kan ha utgått eller ha blitt forurenset. Sjekk utgangsdatoen på kontrolloppløsningsglasset. Kontrolloppløsning er kun holdbar i 3 måned etter åpning. Sørg for at kontroll-oppløsningsglasset er lukket når det ikke er i bruk.
- Teststrimlene kan ha utgått. Sjekk utløpsdatoen på teststrimleglasset.
- Teststrimlen kan ha blitt skadet. Test igjen med en ny teststrimle.
- Kreatininmåleren fungerer kanskje ikke som den skal.

Begrensinger
Kreatininmåleren skal ha resultater som stemmer med et laboratorieresultat til innen 0.2 mg/dl (når kreatininkonsentrasjon<1.0mg/dl), 20% (når kreatininkonsentrasjon>1.0mg/dl). Et testresultat innen dette området regnes som nøyaktig under når det er testet med kreatininmåleren. Se avsnittet Ytelsesegenskaper angående nøyaktighet og presisjon. Vær oppmerksom på at noen faktorer kan gi resultater som varierer med mer enn 20% i enkelte situasjoner. Disse faktorene er oppført nedenfor:
- Blodkilde - Bruk kun helblod. Bruk ikke serum eller plasma.
- Ikke bruk StatSensor teststrimler for testing av nyfødte.
- Temperatur- og fuktighetsekstremer - De beste testresultatene oppnås ved en relativ fuktighet på 20-80% (ikke-kondenserende).
  Testing utenfor disse områdene kan gi unøyaktige resultater.
- Høyde - Ingen effekt i høyder opptill 4500 meter over havnivå.
- Venøse prøver - Fluorid (grå topprør) eller EDTA (fiolette topprør) bør ikke brukes som konserveringsmiddel for venøse prøver.

Ytterligere informasjon for helsepersonale:
- Nova StatSensor kreatinin teststrimler er kalibrert mot plasma.
- Nova StatSensor kreatinin teststrimler brukes kun for testing av helblod.

Ytelseskarakteristikker
Testresultatområdet for kreatininmåleren er 0.3 til 12 mg/dl for kreatinin.

Nøyaktighet
Nøyaktigheten for kreatininmåleren bilr fastsatt ved å sammenligne kreatininresultatene fra kreatininmåleren med resultater oppnådd med Beckman LX-20 Analyzer for venøse og arterielle prøver og for kapillære prøver. Prøvene ble innhentet og testet på 5 steder.

Nøyaktighet

	Kapillær	Venøs	Arteriell
Antall prøver	125	722	60
Slope	0.9512	0.9918	0.9999
Y-hindring	0.036	0.0275	0.018
R-i annen (r^2)	0.9706	0.9742	0.9902
Sammenlignet med	Beckman LX20	Beckman LX20	Beckman LX20

Typisk presisjon
Presisjonen for kreatininmåleren ble målt med både spisset helblod og linearitetsoppløsninger i laboratoriet. Typiske resultater for teststrimmelpartier er vist i tabell 1 og tabell 2:

REFERANSER
1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Nova StatSensorkontakt i USA: Gratis 1.800.545.6682
Nova StatSensor kontakt i Canada: Gratis 1.800.263.5999
ACIST StatSensor kontakt i USA: Gratis1.888.670.7701
EZ CHEM kontakt i USA: Gratis 1.800.544.4624
Internasjonalt: Kontakt din lokale forhandler eller en autorisert distributør.

IKKE FOR NØDBRUK ELLER MEDISINSK INFORMASJON
Merkesystemer brukt: Se bruksinstruksjonshåndboken.

PT

Conteúdo
43370: Um frasco contém 25 tiras e dessecante.

Utilização prevista
Utilize apenas para testes quantitativos com os medidores de creatinina da família Nova StatSensor, ACIST StatSensor e EZ CHEM (colectivamente designados como "Medidor de Creatinina"). O medidor de creatinina destina-se à medição quantitativa de creatinina no sangue total. O medidor de creatinina está calibrado contra o plasma para permitir uma comparação fácil com resultados obtidos por métodos laboratoriais. As tiras de teste de creatinina Nova StatSensor destinam-se a utilização extra-corporal (diagnóstico *in vitro*).

Resumo e princípio do teste
A tira de teste contém um eléctrodo que mede os níveis de creatinina. A creatinina na amostra de sangue mistura-se com o reagente da tira de teste, produzindo uma corrente eléctrica. A intensidade da corrente produzida depende da quantidade de creatinina no sangue.
O medidor de creatinina com a tira de teste de creatinina Nova StatSensor mede o nível de creatininemia.
O resultado da medição da creatinina é visualizado no ecrã do medidor.

Interferências da creatinina
O medidor de creatinina não sofre interferências das seguintes substâncias a níveis terapêuticos conhecidos: acetaminofeno (Paracetamol), dopamina, glicose, heparina, L-Dopa.
O medidor de creatinina não sofre interferências das seguintes substâncias em concentrações iguais ou superiores ao intervalo clínico normal superior: ácido ascórbico, bilirrubina, colesterol, creatina, triglicerídeos e ácido úrico.
O medidor de creatinina StatSensor não sofre interferências das substâncias encontradas em diálise peritoneal tais como D (+) maltose. O medidor de creatinina StatSensor não sofre interferências de amostras de sangue com hematócritos entre 30% e 60% ou com teor de oxigénio variável.

Composição dos reagentes
Cada tira de teste de creatinina Nova StatSensor contém creatininase (>0,1 IU), creatinase (>0,015 IU), peroxidase (>0,01 IU), oxidase de sarcosina (>0,01 IU), mediador (>0,1 μg) e outras substâncias não reactivas.
Precauções
- Antes de utilizar, leia o Manual de Instruções do medidor de creatinina.
- NÃO reutilize as tiras de teste. As tiras foram concebidas para serem descartadas após uma única utilização.
- Elimine as tiras de teste de acordo com a legislação local.
- Utilize apenas as tiras de teste de creatinina Nova StatSensor para testar com o Medidor de creatinina.
- Se o resultado do teste for superior ou inferior ao esperado, efectue um teste com solução de controlo.
- Apenas remova a tira de teste do frasco imediatamente antes do teste.
- Não utilize a tira de teste se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, porque isso poderia dar origem a resultados inexactos.
- Não adultere a tira de teste.

Armazenamento e manuseamento
Quando não estiver a utilizar, o frasco da solução de controlo de creatinina StatSensor mantenha-o bem fechado. As tiras de teste devem ser guardadas no frasco original. Armazene as tiras de teste intactas a uma temperatura de refrigeração de 2°C-8°C. Não congele as tiras de teste.

Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso no frasco das tiras de teste. Depois de aberto o respectivo frasco, as tiras de teste StatSensor são estáveis durante um período máximo de 90 dias ou até ao prazo de validade, consoante o que ocorrer primeiro.

Procedimento para o teste
Antes de efectuar um teste, consulte o manual de instruções de utilização do medidor de creatinina para obter informação detalhada sobre o medidor. Itens necessários: medidor de creatinina, lanceta e tiras de teste de creatinina Nova StatSensor.

Valores normais de creatinina:
O intervalo normal de creatininemia no adulto é inferior a 1,2 mg/dl.[1]
Valores elevados de creatinina:
Caso o resultado do teste seja superior a 12 mg/dl, o medidor de creatinina apresentará a indicação "HI." Repita o teste usando uma tira nova.
Valores reduzidos de creatinina:
Caso o resultado do teste seja inferior a 0,3 mg/dl, o medidor de creatinina apresentará a indicação "LO." Repita o teste usando uma tira nova.
Se obtiver a mesma leitura de HI ou LO, efectue um teste de controlo.

Alertas no visor:
O medidor de creatinina apresenta alertas no visor.
- Pilha fraca – Mude a pilha ou coloque o medidor na base de recarga.
- Erro de temperatura – O medidor apenas funciona se a temperatura se situar entre os 15°C e os 40°C.
- Tira removida – A tira de teste foi removida antes de o teste ter sido concluído. O teste foi cancelado.
- Tira errada – Insira a tira correcta.
- Amostra insuficiente – Não foi colocada na tira uma quantidade de amostra suficiente. Repita o teste com uma tira nova.

Controlo de qualidade: como verificar o sistema
Realização de teste com solução de controlo:
A solução de controlo de creatinina Nova StatSensor é utilizada como uma verificação de controlo da qualidade para assegurar que o medidor de creatinina e as respectivas tiras de teste estão a funcionar correctamente. A solução de controlo de creatinina StatSensor destina-se a utilização apenas com as tiras de teste de creatinina Nova StatSensor.
A solução de controlo StatSensor contém uma quantidade determinada de creatinina que reage com as tiras de teste de creatinina Nova StatSensor. Esta reacção é semelhante à forma como a creatinina no sangue reage com a tira de teste. Um teste com solução de controlo é executado da mesma forma que um teste à creatinina no sangue, com a excepção de ser utilizada solução de controlo em vez de uma gota de sangue e de ser utilizado o programa de controlo do medidor.
O teste com solução de controlo permite confirmar se o medidor e as tiras de teste estão a funcionar correctamente. Os resultados do teste com a solução de controlo deverão situar-se dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo do frasco de solução.

Quando efectuar um teste de controlo da qualidade:
- quando tal for exigido pelos requisitos da política de controlo de qualidade da sua instituição ou pelos requisitos legais do seu país;
- se o teste de um paciente tiver sido repetido e os resultados da creatininemia ainda forem inferiores ou superiores ao esperado;
- depois de limpar o medidor;
- se houver outras indicações de que o sistema não está a funcionar correctamente;
- se deixar cair o medidor.

A solução de controlo de creatinina Nova StatSensor deve produzir resultados que se situem dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo do frasco da solução de controlo que estiver a ser utilizada. Se o resultado do teste com a solução de controlo se situar fora desse intervalo (se for superior ou inferior) o medidor de creatinina e a tira de teste podem não estar a funcionar como um sistema.

Motivos para a obtenção de resultados fora do intervalo:
- pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções;
- a solução de controlo pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução. A solução de controlo mantém as suas propriedades durante apenas 3 mêses, após a abertura inicial do frasco. Certifique-se de que o frasco de solução de controlo está fechado quando não estiver a ser usado;
- a tira de teste pode ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste;
- a tira de teste pode estar danificada. Repita o teste usando uma tira nova;
- o medidor de creatinina pode não estar a funcionar adequadamente.

Limitações
O medidor de creatinina deve ter resultados concordantes com um resultado laboratorial, com uma tolerância máxima de 0,2 mg/dl (quando a concentração de creatinina <1,0 mg/dl), 20% (quando a concentração de creatinina >1,0 mg/dl). Um resultado de teste dentro desta tolerância é considerado exacto quando o teste é efectuado com o medidor. Para informações relativas à exactidão e precisão, consulte a secção Características de desempenho. No entanto, em algumas situações, alguns factores podem fazer os resultados diferir em mais de 20%. Estes factores estão enumerados a seguir:
- origem do sangue – use apenas sangue total; não utilize soro nem plasma;
- não utilize as tiras de teste StatSensor para testar recém-nascidos;
- temperatura e humidade extremas – os resultados do teste são mais fiáveis quando utilizados com uma humidade relativa de funcionamento entre 20-80% (sem condensação);
  a realização de testes fora deste intervalo pode fornecer resultados inexactos;
- altitude – não há qualquer efeito em altitudes até 4.500 metros acima do nível do mar.
- amostras venosas – o fluoreto (tubos de tampa cinzenta) ou o EDTA (tubos de tampa roxa) não devem ser usados como conservantes para amostras venosas.

Informação adicional para profissionais da saúde
- As tiras de teste de creatinina Nova StatSensor são calibradas contra o plasma.
- As tiras de teste de creatinina Nova StatSensor são utilizadas apenas para testar sangue total.

Características de desempenho
O intervalo de resultados de teste para o medidor de creatinina é de 0,3 a 12 mg/dl para a creatinina.

Exactidão
A exactidão do medidor de creatinina foi avaliada por comparação dos resultados de creatinina obtidos com o medidor de creatinina com os resultados obtidos com o Analisador Beckman LX-20 para amostras venosas e arteriais e amostras capilares. As amostras foram obtidas e testadas em 5 locais.

Exactidão

	Capilar	Venoso	Arterial
Número de Amostras	125	722	60
Curva	0,9512	0,9918	0,9999
Intercepção de Y	0,036	0,0275	0,018
Quadrado de r (r^2)	0,9706	0,9742	0,9902
Comparado com	Beckman LX20	Beckman LX20	Beckman LX20

Precisão típica
A precisão do medidor de creatinina foi medida em laboratório com sangue total estimulado e soluções de linearidade. Os resultados típicos dos lotes de tiras encontram-se nas Tabelas 1 e 2.

REFERÊNCIAS
1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Contacto da Nova StatSensor nos E.U.A.: Linha verde 1.800.545.6682
Contacto da Nova StatSensor no Canadá: Linha verde 1.800.263.5999
Contacto da ACIST StatSensor nos E.U.A.: Linha verde 1.888.670.7701
Contacto da EZ CHEM nos E.U.A.: Linha verde 1.800.544.4624
Internacional: Contacte a sua filial local ou distribuidor autorizado

NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

SV

Innehåll
43370: En flaska innehåller 25 remsor samt torkmedel.

Avsedd användning
Ska endast användas tillsammans med Nova StatSensora mätarfamilj, ACIST StatSensor och EZ CHEM kreatininmätare (kollektivt refererade till som kreatininmätaren) för kvantitetstester. Kreatininmätaren är avsedd för mätning av kreatininkvantiteten i helblod. Kreatininmätaren är plasmakalibrerad för att möjliggöra enkel jämförelse av resultaten med laboratoriemetoder. Nova StatSensor kreatinintestremsor är för testning utanpå kroppen (*in vitro*-diagnostisk användning).

Sammanfattning och testprincip
Testremsan är utrustad med en elektrod som mäter kreatininnivåer. Kreatinin i blodprovet blandas med reagensen på testremsan som producerar en elektrisk ström. Storleken på strömmen som produceras beror på hur mycket kreatinin det finns i blodet.
StatSensor kreatininmätare med Nova StatSensor kreatinintestremsor mäter kreatininnivån i blodet.
Kreatininresultatet visas på mätarens display.

Kreatinin-interferenser
Kreatininmätaren visar ingen interferens av de följande substanserna vid kända terapinivåer: Paracetamol, dopamin, glukos, heparin, L-dopa.
Kreatininmätaren visar ingen interferens av de följande substanserna i koncentrationer vid eller ovanför det övre kliniska normalintervallet: Askorbinsyra, bilirubin, kolesterol, kreatin, triglyserider och urinsyra. StatSensor kreatininmätaren visar ingen interferens av substanserfynd i peritoneal dialys såsom D (+)-maltos. StatSensor kreatininmätaren visar ingen interferens i blodprov med halt av röda blodkroppar på mellan 30% och 60% eller med varierande syreinnehåll.

Reagenssammansättning
Varje Nova StatSensor kreatinintestremsa innehåller kreatinkinas (>0.1 IU), kreatinas (>0.015 IU), peroxidas (>0.01 IU), sarkosinoxidas (>0.01 IU), medium (>0.1 μg) och andra reaktionsfria substanser.
Försiktighetsåtgärder:
- Läs instruktionerna i bruksanvisningen för kreatininmätaren före användning.
- Återanvänd INTE testremsor. Remsorna är utformade för engångsanvändning.
- Kassera använda testremsor i enlighet med lokala föreskrifter.
- Använd endast Nova StatSensor kreatinintestremsorna för testning med kreatininmätaren.
- Gör ett kontrollösningstest, om testresultatet är högre eller lägre än väntat.
- Ta inte ut testremsan ur flaskan förrän det är klart för test.
- Använd inte testremsan om utgångsdatum har passerats, eftersom detta kan medföra att resultatet blir missvisande.
- Peta inte på testremsan.

Förvaring och hantering
Håll flaskan med StatSensor kreatinintestremsor väl stängd när den inte används. Testremsorna ska endast förvaras i originalflaskan. Förvara de oöppnade testremsorna i kylskåpstemperatur på 2°C - 8°C.e Frys inte testremsorna.

Utgångsdatum
Utgångsdatum är tryckt på flaskan med testremsor. När flaskan öppnats, är StatSensor testremsorna stabila i upp till 90 dagar eller fram till utgångsdagen, beroende på vilket som kommer först.

Testprocedur
Läs bruksanvisningen för Nova kreatininmätaren för att få specificerad mätarinformation före testning. Komponenter som behövs: kreatininmätare, lansett och Nova StatSensor kreatinintestremsor.

Normal-kreatininvärden:
Normalvärdet för kreatinin i blodet hos en vuxen person ligger under 1.2 mg/dl.[1]
Höga kreatininvärden:
Om testresultatet är högre än 12 mg/dl visar kreatininmätaren "HI" (högt). Testa igen med en ny testremsa.
Låga kreatininvärden:
Om testresultatet är lägre än 0,3 mg/dl visar kreatininmätaren "LO" (lågt). Testa igen med en ny testremsa.
Om samma HI- eller LO-avläsning erhålls, gör ett kontrolltest.

Displaymeddelanden:
Kreatininmätaren visar displymeddelanden.
- Battery Low (lågt batteri) - byt batteri eller sätt mätaren på laddning.
- Temperature Error (fel temperatur) - mätaren fungerar endast inom temperaturintervallet 15°C till 40°C.
- Strip Removed (remsan avlägsnad)- testremsan avlägsnades innan testet var klart. Testet har avbrutits.
- Wrong Strip (fel remsa) - sätt i korrekt remsa.
- Short Sample (knappt prov) - otillräcklig mängd lades på remsan.. Gör om testet med en ny remsa.

Kvaliteteskontroll: Hur man kontrollerar systemet
gör kontrollösningstest:
Nova StatSensor kreatininkontrollösning används för att kontrollera kvalitetskontrollen, för att vara säker på att kreatininmätaren och Nova StatSensor kreatinintestremsorna fungerar korrekt. StatSensor kreatininkontrollösningen är avsedd att användas enbart med Nova StatSensor kreatinin-Stat-remsor.
Kontrollösningen innehåller en uppmätt mängd kreatinin, som reagerar med Nova StatSensor kreatinintestremsor. Denna reaktion liknar det sätt kreatinin i blodet reagerar med testremsorna. Ett kontrollösningstest utförs på samma sätt som ett blodkreatinintest förutom att kontrollösning används istället för en bloddroppe och mätarens kontrollfunktion utnyttjas.
Kontrollösningstestet bekräftar att mätaren och testremsorna fungerar korrekt. Kontrollösningstestresultaten bör falla inom ett resultatområde som finns tryckt på etiketten på kontrollflaskan.

När ska ett kvalitetskontrolltest utföras:
- När det krävs av din institutionskvalietskontrollpolicy eller lokala föreskrifter.
- Om en patient har testats igen och blodkreatininresultaten fortfarande är lägre eller högre än förväntat.
- Efter det att mätaren rengjorts.
- Om det finns andra indikationer på att systemet inte fungerar rätt.
- Om du tappar mätaren.

Nova StatSensor kreatininkontrollösningen bör producera resultat som ligger inom resultatintervallet som är tryckt på etiketten på den kontrollflaska som används. Om resultatet för kontrollösningstestet faller utanför intervallet (är antingen högre eller lägre), kanske kreatininmätaren och testremsan inte fungerar som system.

Orsaker till kontrollresultat utanför kontrollområdet:
- Du kanske inte gör testet på rätt sätt. Gör om testet och följ instruktionerna noggrant.
- Kontrollösningen har kanske passerat utgångsdatum eller har blivit kontaminerad. Kontrollera utgångsdatum på kontrollösningsflaskan. Kontrollösningen är bra endast i 3 månad efter det att den öppnats. Försäkra dig om, att kontrollösningsflaskan är stängd när den inte används.
- Testremsan kanske har gått ut. Kontrollera utgångsdatum på burken med testremsor.
- Testremsan kan ha varit skadad. Testa igen med en ny testremsa.
- Kreatininmätaren kanske inte fungerar som den ska.

Begränsningar
Kreatininmätaren bör ha resultat som överensstämmer med ett laboratorieresultat på inom 0.2 mg/dl (vid kreatininkoncentration <1.0mg/dl), 20% (vid kreatininkoncentration >1.0mg/dL). Ett testresultat inom detta intervall betraktas som korrekt i tester med kreatininmätaren. Läs i kapitlet prestandaegenskaper för information om precision och noggrannhet. Det finns dock faktorer som kan påverka resultaten att skilja sig åt mer än 20% i vissa situationer. Dessa faktorer räknas upp nedan:
- Blodmaterialet - använd enbart helblod. Använd inte serum eller plasma.
- Använd inte StatSensor-testremsorna för att testa nyfödda.
- Extrem temperatur och fukt - bäst testresultat erhålls vid användning inom en relativ driftsfuktighet på 20-80% (icke-kondenserande).
  Tester utanför dessa områden kan ge inkorrekta resultat.
- Altitud - Resultaten påverkas inte av altituder på upp till 4 500 meter över havet.
- Venprover - fluorid (rör med grå propp) eller EDTA (etylendiaminotetraättiksyra) (rör med purpurröd propp) ska inte användas som konserveringsmedel för venprov.

Ytterligare information för medicinsk personal.
- Nova StatSensor kreatinintestremsorna är kalibrerade emot plasma.
- Nova StatSensor kreatinintestremsorna används enbart för att testa helblod.

Prestandaegenskaper
Testresultatintervallet för kreatininmätaren är 0.3 till 12 mg/dl för kreatinin.

Noggrannhet
Noggrannheten för kreatininmätaren estimerades genom att jämföra kreatininresultaten som erhållits med kreatininmätaren med resultaten som erhölls med Beckman LX-20 Analyzer för ven- och artärprov och för kapillärprov. Proven erhölls och testades på 5 områden.

Noggrannhet

	Kapillärt	Venöst	Arteriellt
Antal prov	125	722	60
Mängd	0.9512	0.9918	0.9999
Y-differens	0.036	0.0275	0.018
R-kvadrat (r^2)	0.9706	0.9742	0.9902
Jämfört med	Beckman LX20	Beckman LX20	Beckman LX20

Typisk noggrannhet
Noggrannheten för kreatininmätaren mättes med både konstaterat helblod och linearitetslösningar i laboratoriet. De typiska resultaten för remspartiet visas i tabell 1 och tabell 2:

REFERENSER
1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Nova StatSensor kontakt i USA: Avgiftsfritt på 1.800.545.6682.
Nova StatSensor kontakt i Kanada: Avgiftsfritt på 1.800.263.5999
ACIST StatSensor kontakt i USA: Avgiftsfritt 1.888.670.7701
EZ CHEM kontakt i USA: Avgiftsfritt på 1.800.544.4624
Internationellt: Kontakta ditt lokala dotterföretag eller auktoriserade distributör

INTE FÖR AKUT- ELLER MEDICINSK INFORMATION
Använda etikettsymboler: Se i instruktionerna i bruksanvisningen.

JA

内 容
43370: ストリップ 25 枚および乾燥剤入り容器 (バイアル) 1 個

用 途
定量的検査用にStatSensor測定器ファミリ、ACIST StatSensor、およびEZ CHEMクレアチニン測定器 (まとめて「クレアチニン測定器」と呼びます) とのみで使用します。このクレアチニン測定器は全血中のクレアチニンを定量的に測定するのに使用します。クレアチニン測定器は測定値を血漿内での値に換算し、検査室測定方法による測定値との比較が容易にできます。Nova StatSensorクレアチニン テストストリップは体外検査 (インビトロ診断) 用です。

本テストの概要と原理
テストストリップはクレアチニン濃度を測定する電極と共に使用するように設計されています。血液検体内のクレアチニンがテストストリップ上の試薬と混合して、電流を発生させます。発生する電流量は血中のクレアチニン濃度に依存します。クレアチニン測定器をNova StatSensorクレアチニン・テストストリップと使用して、血中のクレアチニン濃度を測定します。クレアチニン濃度の測定結果が測定器の画面に表示されます。

クレアチニンへの干渉
クレアチニン測定器は、既知の治療レベルではアセトアミノフェン、ドーパミン、グルコース、ヘパリン、L-ドーパによる妨害を受けません。
クレアチニン測定器は、臨床的に正常上限範囲の濃度値またはそれ以上ではアスコルビン酸、ビリルビン、コレステロール、クレアチン、トリグリセリド、尿酸による妨害を受けません。StatSensorクレアチニン測定器は、腹膜透析で見られる物質 (例えば、D (+) マルトース) からの妨害を受けません。StatSensorクレアチニン測定器は、30〜60%のヘマトクリットを含む血液検体、または種々の酸素含有量を含む血液検体では妨害を受けません。

試薬成分
各Nova StatSensorクレアチニンテストストリップは、クレアチニナーゼ (>0.1 IU)、クレアチニナーゼ(>0.015 IU)、ペルオキシダーゼ (>0.01 IU)、サルコシンオキシダーゼ (>0.01 IU)、メディエーター (>0.1 µg)、その他の非反応物質を含みます。

注意事項:
- 使用前にクレアチニン測定器の取扱説明書をお読みください。
- テストストリップを再使用しないでください。ストリップは一度使用したら廃棄します。
- 廃棄の方法は各地域の規制に従ってください。
- クレアチニン測定器での検査には、Nova StatSensor クレアチニンテストストリップのみを使用してください。値である場合は、コントロール溶液を使用してテストしてください。
- テストストリップは検査の準備ができるまではバイアルから取り出さないでください。
- 使用期限を過ぎたテストストリップは使用しないでください。不正確な検査結果を生じることがあります。
- テストストリップを改変しないでください。

保管と取扱い
Nova StatSensorクレアチニンテストストリップを使用しないときは、バイアルのキャップをしっかり閉じて保管してください。テストストリップは、元のバイアルでのみ保管してください。開封していないテストストリップは、2〜8℃の冷蔵温度で保管してください。テストストリップは冷凍しないでください。

使用期限
使用期限日はテストストリップのバイアル上に印刷されています。StatSensorテストストリップは、開封後90日間あるいは使用期限日のいずれか早い期日まで安定した品質状態で保管できます。

テスト手順
テストを始める前に、クレアチニン測定器の使用説明書で詳細な測定器の情報について参照してください。必要な器具: クレアチニン測定器、ランセット、Nova StatSensorクレアチニンテストストリップ。

クレアチニンの正常濃度:
成人の血中クレアチニンの正常濃度範囲は1.2 mg/dL以下です。[1]
クレアチニンの高濃度:
テスト結果が12 mg/dLを超える場合、クレアチニン測定器には「HI」と表示されます。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
クレアチニンの低濃度:
テスト結果が0.3 mg/dL未満である場合、クレアチニン測定器には「LO」と表示されます。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
再テストで「HI」または「LO」の同一の結果が出た場合は、コントロールテストを行ってください。

画面の注意メッセージ:
クレアチニン測定器は以下の注意メッセージを画面に表示します。
- Battery Low (電池残量低下) - 電池を交換するか、測定器を充電ステーションに装着してください。
- Temperature Error (温度エラー) - 測定器は15〜40℃の温度範囲内でのみ作動します。
- Strip Removed (ストリップの取り外し) - テストを完了する前にテストストリップが取り外されました。テストはキャンセルされます。
- Wrong Strip (不正なストリップ) - 正しいストリップを挿入してください。
- Short Sample (検体不足) - ストリップに十分な量の検体がありません。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。

品質管理: システムのチェック方法
コントロール溶液テストの実施方法:
Nova StatSensorクレアチニンコントロール溶液は、クレアチニン測定器およびNova StatSensorクレアチニンテストストリップが正しく作動しているかを確認するための品質管理チェックとして使用します。StatSensorクレアチニンコントロール溶液は、Nova StatSensorクレアチニンテストストリップとのみ使用します。
このコントロール溶液には測定された量のクレアチニンが含まれており、これがNova StatSensorクレアチニンテストストリップと反応します。この反応は、血中のクレアチニンがテストストリップと同様な反応を示します。コントロール溶液テストは血中クレアチニンテストと同様の方法で実施しますが、血液の代わりにコントロール溶液が使用され、測定器のコントロール機能を利用します。
コントロール溶液テストは、測定器とテストストリップが正しく機能していることを確認するために実施します。コントロール溶液テストの結果は、コントロール溶液の容器ラベルに印刷された結果範囲内にある必要があります。

品質管理テストの実施時期:
- 各施設での品質管理規定または地域の規制で定められている場合。
- 患者のテストを繰り返し行っても、血中のクレアチニン濃度が予想値よりもなお低いまたは高い場合。
- 測定器をクリーニングした後。
- システムが正しく作動していないことを示す他の兆候がある場合。
- 測定器を落下した場合。

Nova StatSensorクレアチニンコントロール溶液の結果は、使用されるコントロール容器ラベルに印刷された結果範囲内にある必要があります。コントロール溶液のテスト結果がこの範囲外 (範囲より高いまたは低い) である場合は、クレアチニン測定器およびテストストリップが正しく作動していない可能性があります。

コントロール溶液テスト結果が範囲外になる理由:
- テストを正しく行わなかった場合。説明に注意して、テストを再度行ってください。
- コントロール溶液の使用期限が過ぎている場合またはコントロール溶液が汚染している場合。コントロール溶液バイアルに表示されている使用期限日を確認します。コントロール溶液は開封後3ヶ月のみ有効です。コントロール溶液を使用しない間はバイアルのキャップが閉じていることを確認してください。
- テストストリップの使用期限が過ぎている場合。テストストリップのバイアルに表示された使用期限日を確認してください。
- テストストリップが損傷している場合。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
- クレアチニン測定器が正しく作動しない場合。

制限事項
クレアチニン測定器と検査室での測定値の差は、0.2 mg/dL (クレアチニン濃度が <1.0mg/dLの場合) または20% (クレアチニン濃度が >1.0mg/dLの場合) 以内である必要があります。クレアチニン測定器を使って検査した場合、この範囲内でのテスト結果は正確であると考えられます。正確度と精度については性能特性の項を参照してください。ただし、ある条件下では20%以上の測定差を起こさせ得るいくつかの要因があります。これらの要因を以下に列挙します。
- 使用する血液 – 全血のみを使用してください。血清または血漿を使用しないでください。
- 新生児には、StatSensorテストストリップを使用しないでください。
- 過度の温度および湿度 – 相対湿度が20〜80%内 (結露無し) で使用すると良好なテスト結果が得られます。
  この範囲外でテストを行うと結果の正確度が落ちることがあります。
- 高度 – 海抜4500 メートルまでの高度では影響がありません。
- 静脈血検体 – 静脈血検体の保存料としてフッ化物 (灰色キャップのチューブ) または EDTA (紫色キャップのチューブ) を使用しないでください。

医療従事者への追加情報:
- Nova StatSensorクレアチニンテストストリップは血漿換算血糖値を表示します。
- Nova StatSensorクレアチニンテストストリップは全血テスト専用です。

性能特性
クレアチニン測定器のクレアチニン濃度測定範囲は、0.3〜12 mg/dLです。

正確度
クレアチニン測定器の正確度は、静脈血および動脈血の検体および毛細管血検体に関して、クレアチニン測定器から得られたクレアチニン測定結果とBeckman LX-20 Analyzerから得られた測定結果を比較することよって評価されました。検体は5ヶ所の施設で採取され検査されました。

正 確 度

	毛細管血	静脈血	動脈血
標本数	125	722	60
スロープ	0.9512	0.9918	0.9999
Y-インターセプト	0.036	0.0275	0.018
R 二乗 (r^2)	0.9706	0.9742	0.9902
比較	Beckman LX20	Beckman LX20	Beckman LX20

典型的精度
クレアチニン測定器システムの精度は、スパイクされた全血と直線性溶液を用いて検査室で測定されました。典型的なストリップロットの結果が表1および表2に示されています。

参考文献
1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

米国内でのNova StatSensorのご連絡先: フリーダイアル 1-800-545-6682
カナダでのNova StatSensorのご連絡先: フリーダイアル 1-800-263-5999
米国内でのACIST StatSensorのご連絡先: フリーダイアル 1-888-670-7701
米国内でのEZ CHEMのご連絡先: フリーダイアル 1-800-544-4624
海外のお客様: 最寄の支店または認定販売会社にご連絡ください。

救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

FR

Contenu
43370: Un flacon contient 25 bandelettes et du dessiccant.

Utilisation prévue
analyseurs de créatinine EZ CHEM (appelés collectivement « Analyseur de créatinine »). L'Analyseur de créatinine est conçu pour la mesure quantitative de la créatinine dans le sang total. L'Analyseur de créatinine est étalonné sur plasma pour faciliter la comparaison des résultats avec les méthodes de laboratoire. Les bandelettes réactives de créatinine Nova StatSensor sont destinées à des tests en dehors du corps (usage diagnostic *in vitro*).

Résumé et principe du test
La bandelette réactive comprend une électrode qui mesure les concentrations de créatinine. La créatinine de l'échantillon sanguin se mélange avec le réactif sur la bandelette réactive qui produit un courant électrique. La quantité de courant produite dépend de la quantité de créatinine contenue dans le sang.
L'Analyseur de créatinine avec la bandelette réactive de créatinine Nova StatSensor mesure la concentration de créatinine du sang. Le résultat de créatinine est affiché sur l'écran de l'analyseur.

Interférences avec la créatinine
Les substances suivantes à des concentrations thérapeutiques connues n'interfèrent pas avec l'Analyseur de créatinine : Acétaminophène, Dopamine, Glucose, Héparine, L-Dopa.
Les substances suivantes à des concentrations de plage normale clinique ou à des concentrations au-dessus de cette plage n'interfèrent pas avec l'Analyseur de créatinine : Acide ascorbique, Bilirubine, Cholestérol, Créatine, Triglycérides et Acide urique. Les substances trouvées dans la dialyse péritonéale, tel le D (+) matose, n'interfèrent pas avec l'Analyseur de créatinine. Les échantillons sanguins avec des hématocrites allant de 30 % à 60 % ou avec des teneurs en oxygène différentes n'interfèrent pas avec l'Analyseur de créatinine.

Composition des réactifs
Chaque bandelette réactive de créatinine Nova StatSensor contient de la créatininase (>0,1 UI), de la créatinase (>0,015 UI), de la peroxydase (>0,01 UI), de la sarcosine oxydase (>0,01 UI), un médiateur (>0,1 μg) et d'autres substances inertes.
Précautions:
- Avant l'emploi, lisez le manuel d'utilisation de l'Analyseur de créatinine.
- NE réutilisez PAS les bandelettes réactives. Les bandelettes sont conçues pour être jetées après un seul usage.
- Jetez les bandelettes réactives conformément aux règlements locaux.
- Utilisez uniquement les bandelettes réactives de créatinine Nova StatSensor pour les tests avec l'Analyseur de créatinine.
- Si le résultat du test est plus haut ou plus bas que la valeur attendue, effectuez un test de solution de contrôle.
- Retirez la bandelette réactive du flacon uniquement lorsque vous êtes prêt à effectuer un test.
- N'utilisez pas la bandelette réactive après la date de péremption parce que cela pourrait causer des résultats inexacts.
- Ne modifiez pas la bandelette réactive.

Conservation et manipulation
Gardez le flacon de bandelettes réactives de créatinine Nova StatSensor hermétiquement bouché quand vous ne l'utilisez pas. Les bandelettes réactives doivent être conservées dans leur flacon d'origine. Conservez le flacon de bandelettes réactives non ouvert à une température réfrigérée de 2 °C - 8 °C (36 °F – 46 °F). Ne congelez pas les bandelettes réactives

Date de péremption
La date de péremption est imprimée sur le flacon de bandelettes réactives. Une fois le flacon ouvert, les bandelettes réactives StatSensor sont stables pendant 90 jours ou jusqu'à la date de péremption, selon la première de ces dates.

Procédure de test
Référez-vous au manuel d'utilisation de l'Analyseur de créatinine où figurent des informations détaillées avant d'exécuter des tests. Matériel nécessaire : Analyseur de créatinine, lancette et bandelettes réactives de créatinine Nova StatSensor.

Valeurs de créatinine normales
La plage normale de créatinine de sang d'adulte pour une personne est inférieure à 1,2 mg/dl.[1]
Valeurs de créatinine élevées :
Si le résultat du test est supérieur à 12 mg/dl, l'analyseur de créatinine indiquera HI (haut). Recommencez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
Valeurs de créatinine basses :
Si le résultat du test est inférieur à 0,3 mg/dl, l'analyseur de créatinine indiquera LO (bas). Recommencez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
Si le même relevé indique HI ou LO, effectuez un test de contrôle.

Alertes d'écran
L'Analyseur de créatinine affiche des alertes d'écran.
- Battery Low (Pile presque déchargée) – Changez la pile ou placez l'analyseur sur une station de recharge.
- Temperature Error (Erreur de température) – L'analyseur fonctionne uniquement dans une plage de température de 15 °C à 40 °C.
- Strip Removed (Bandelette retirée) – La bandelette réactive a été retirée avant la fin du test. Le test est annulé.
- Wrong Strip (Erreur de bandelette) – Insérez une bandelette correcte.
- Short Sample (Échantillon court) – Un échantillon insuffisant a été placé sur la bandelette. Recommencez le test avec une nouvelle bandelette.

Contrôle de la qualité : comment vérifier le système
Effectuez un test de solution de contrôle :
La solution de contrôle de créatinine Nova StatSensor sert à vérifier le contrôle de la qualité pour assurer que l'Analyseur de créatinine et les bandelettes réactives de créatinine Nova StatSensor fonctionnent correctement.
La solution de contrôle de créatinine StatSensor est conçue pour être utilisée uniquement avec les bandelettes de créatinine Nova StatSensor.
La solution de contrôle contient une quantité mesurée de créatinine qui réagit avec les bandelettes réactives de créatinine Nova StatSensor. Cette réaction est semblable à la manière dont la créatinine du sang réagit avec la bandelette réactive. Un test de solution de contrôle est effectué de la même manière qu'un test de créatinine de sang excepté que la solution de contrôle est utilisée à la place d'une goutte de sang et la fonction de contrôle de l'analyseur est utilisée.
Le test de la solution de contrôle confirme que l'analyseur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Les résultats du test de la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage des résultats imprimée sur l'étiquette du flacon de la solution de contrôle.

Quand exécuter un test de contrôle de la qualité :
- Comme requis par le protocole de contrôle de qualité de votre établissement ou par les règlements locaux.
- Si un test de patient a été répété et si les résultats de créatinine du sang sont toujours plus bas ou plus hauts que la valeur attendue.
- Après avoir nettoyé l'analyseur.
- S'il y a des indications que le système ne fonctionne pas correctement.
- Si vous avez laissé tomber l'analyseur.

La solution de contrôle de créatinine StatSensor doit produire des résultats se trouvant dans la plage des résultats imprimée sur l'étiquette du flacon de la solution de contrôle utilisée. Si le résultat du test de la solution de contrôle est en dehors de la plage (s'il est trop haut ou trop bas), l'Analyseur de créatinine et la bandelette réactive peuvent ne pas fonctionner correctement en tant que système.

Résultats de contrôle hors plage - Raisons :
- Vous pouvez ne pas effectuer correctement le test. Répétez le test et suivez soigneusement les directives.
- La date de la solution de contrôle peut avoir été dépassée ou la solution peut avoir été contaminée. Vérifiez la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle n'est utilisable que pendant 3 mois seulement après l'ouverture du flacon. Veillez à reboucher le flacon de la solution de contrôle quand vous ne l'utilisez pas.
- La date de la bandelette réactive peut avoir été dépassée. Vérifiez la date de péremption sur le flacon de bandelettes réactives.
- La bandelette réactive peut avoir été endommagée. Recommencez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
- L'Analyseur de créatinine peut ne pas fonctionner correctement.

Limites
L'Analyseur de créatinine doit donner des résultats qui correspondent à ceux du laboratoire dans une plage de 0,2 mg/dl (quand la concentration de créatinine <1,0 mg/dl), 20 % (quand la concentration de créatinine >1,0 mg/dl). Un résultat de test dans cette plage est considéré exact lorsque le test est effectué avec l'Analyseur de créatinine. Voir la section « Caractéristiques de performance » pour les informations sur l'exactitude et la précision. Cependant, il existe des facteurs qui peuvent faire que les résultats diffèrent de plus de 20 % dans certaines situations. Liste de ces facteurs :
- Source de sang – N'utilisez que du sang total. N'utilisez pas de sérum ni de plasma.
- N'utilisez pas les bandelettes réactives StatSensor pour tester les nouveau-nés.
- Température et humidité extrêmes – Les résultats de tests sont obtenus préférablement avec une humidité relative de 20-80 % (sans condensation). Les tests effectués hors de ces plages peuvent causer des résultats inexacts.
- Altitude – L'altitude jusqu'à 4500 mètres au-dessus du nieau de la mer n'a aucun effet.
- Échantillons veineux – Le fluorure (tubes haut haut gris) et l'EDTA (tubes avec haut mauve) ne doivent pas être utilisés comme agents conservateurs pour les échantillons veineux.

Informations supplémentaires pour les professionnels de la santé :
- Les bandelettes réactives de créatinine Nova StatSensor sont étalonnées sur plasma.
- Les bandelettes réactives de créatinine Nova StatSensor sont utilisées pour tester du sang total uniquement.

Caractéristiques de performance
La plage des résultats de test pour l'Analyseur de créatinine est de 0,3 à 12 mg/dl pour la créatinine.

Exactitude
L'exactitude de l'Analyseur de créatinine a été évaluée en comparant les résultats de créatinine obtenus par l'Analyseur de créatinine avec les résultats obtenus par l'analyseur Beckman LX-20 pour des échantillons de sang veineux et artériels et pour des échantillons de sang capillaire. Les échantillons ont été obtenus et testés à 5 sites.

Exactitude

	Capillaire	Veineux	Artériel
Nombre d'échantillons	125	722	60
Pente	0,9512	0,9918	0,9999
Intercept Y	0,036	0,0275	0,018
R au carré (r^2)	0,9706	0,9742	0,9902
Comparé à	Beckman LX20	Beckman LX20	Beckman LX20

Précision typique
La précision de l'Analyseur de créatinine a été mesurée avec des solutions de sang total et de linéarité dopées au laboratoire. Les résultats de lot de bandelettes typiques figurent dans le tableau 1 et le tableau 2:

RÉFÉRENCES
1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Contact Nova StatSensor aux États-Unis : téléphone gratuit 1 800 545 6682
Contact Nova StatSensor au Canada : téléphone gratuit 1 800.263.5999.
Contact ACIST StatSensor aux États-Unis : téléphone gratuit 1 888 670 7701
Contact EZ CHEM aux États-Unis : téléphone gratuit 1 800.544 4624
International : contactez votre filiale locale ou un distributeur autorisé

N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÈDICALES
Symboles d'étiquetage utilisés : Référez-vous au manuel d'utilisation.

ZH

内 容
43370：一小瓶内包含 25 条试纸以及干燥剂。

指定用途
只能与 StatSensor 系列肌酐测量仪、ACIST StatSensor 和 EZ CHEM Creatinine 肌酐测量仪一起用于定量检验（统称"Creatinine 肌酐测量仪"）。Creatinine肌酐测量仪用于定量测定全血内肌酐含量。Creatinine肌酐测量仪针对血浆进行了校准，便于采用实验室方法对结果进行比较。Nova StatSensor Creatinine肌酐试纸用于体外检验（体外诊断）。

检验概要和原则
试纸具有可测定肌酐水平的电极。血液样本中的肌酐与试纸上的试剂相混合，将会产生电流。产生的电流大小取决于血液中肌酐的含量。使用 Nova StatSensor 肌酐试纸的Creatinine 肌酐测量仪可以测量血液中的肌酐水平。肌酐结果会显示在测量仪屏幕上。

肌酐干扰
Creatinine 肌酐测量仪未表现出受下列物质（浓度为已知的治疗水平）的干扰：醋氨酚、多巴胺、葡萄糖、肝磷脂、左旋多巴。
Creatinine 肌酐测量仪未表现出受下列物质（浓度为较高的正常临床浓度或更高）的干扰：抗坏血酸维生素 C、胆红素、胆固醇、肌氨酸、甘油三酸酯和尿酸。StatSensor 肌酐测量仪未显示受到腹膜透析中 D (+) 麦芽糖等物质的干扰。StatSensor 肌酐测量仪未显示受到血液样本中 30% 到 60% 红细胞压积或不同含氧量的干扰。

试剂成分
每种 Nova StatSensor 肌酐试纸包含肌酐 (>0.1 IU)、肌酸酶 (>0.015 IU)、过氧化物酶 (>0.01 IU)、肌氨酸氧化酶 (>0.01 IU)、介体 (>0.1 µg) 和其他无反应物质。
注意事项
- 使用前，请阅读 Creatinine 肌酐测量仪使用说明手册。
- 不要使用用过的试纸。试纸在使用一次后就应丢弃。
- 请按照当地的法规丢弃用过的试纸。
- 检验 Creatinine 肌酐测量仪只能使用 Nova StatSensor Creatinine 肌酐试纸。
- 如果检验结果高于或低于预期，请执行控制溶液检验。
- 仅在检验准备就绪时，才将试纸从瓶中取出。
- 请勿使用过期的试纸，这样做会导致不正确结果。
- 不要拨弄试纸。

存储和操作
不使用时，请保持 StatSensor 试纸瓶完全密封。试纸只能存储在最先存放它的瓶中。冷藏存储未打开的试纸，温度为 2°C-8°C。不要冷冻存储试纸。

有效日期
有效日期印刷在试纸瓶上。试纸瓶打开后，StatSensor 试纸在最多 90 天内或在有效日期内 (两者中较早的日期) 可以保持稳定状态。

检验程序
在检验前请参阅 Creatinine 肌酐测量仪使用说明手册以了解测量仪的详细信息。
所需的物品：Creatinine 肌酐测量仪、柳叶刀和 Nova StatSensor Creatinine 肌酐试纸。

正常肌酐值：
成人的正常血液肌酐范围在 1.2 mg/dL 以下。[1]
高肌酐值：
如果检验结果高于 12 mg/dL，肌酐测量仪将显示"HI"。请使用新的试纸重新检验。
低肌酐值：
如果检验结果低于 0.3 mg/dL，肌酐测量仪将显示"LO"。请使用新的试纸重新检验。
如果肌酐测量仪仍然显示 HI 或 LO，请进行控制检验。

屏幕警告：
Creatinine 肌酐测量仪会显示屏幕警告信息。
- 电池电量低 – 更换电池或将测量仪放在充电站上。
- 温度错误 – 测量仪仅在 15°C 到 40°C 温度范围内工作。
- 试纸取出 – 试纸在完成检验前取出。检验取消。
- 试纸错误 – 请插入正确的试纸。
- 样本不足 – 试纸上的样本不足。请使用新试纸重新检验。

质量控制：如何检查系统
执行控制溶液检验：
Nova StatSensor Creatinine 肌酐控制溶液可用于质量控制检查，以确保 Creatinine 肌酐测量仪和 Nova StatSensor Creatinine 肌酐试纸正常工作。StatSensor Creatinine 肌酐控制溶液只能与 Nova StatSensor Creatinine 肌酐试纸配合使用。
控制溶液包含既定数量的肌酐，能够与 Nova StatSensor 肌酐试纸发生反应。此反应类似于血液中的肌酐与试纸之间的反应。控制溶液检验与血液肌酐检验的方式相同，只是控制溶液用于取代了血液并且使用了仪器的控制功能。
控制溶液检验确认测量仪和试纸是否工作正常。控制溶液检验的结果应在控制溶液瓶上标出的结果范围内。

何时执行质量控制检验：
- 根据您所在机构的质量控制政策或当地法规的要求。
- 重复进行患者检验后，血液肌酐结果仍低于或高于期望值。
- 清洁测量仪后。
- 有其他系统无法正常工作的迹象时。
- 测量仪发生摔落时。

Nova StatSensor 肌酐控制溶液所得到的结果应在控制溶液瓶上标出的结果范围内。如果控制溶液检验结果不在此范围内（偏高或偏低），则表示 StatSensor 肌酐测量仪和试纸可能无法作为一个系统正常工作。

控制溶液检验结果在范围之外的原因：
- 您可能没有正确地执行检验。请重新检验，并认真遵循说明。
- 控制溶液可能过期或污染。请检查控制溶液瓶上的有效日期。控制溶液仅在开瓶后 3 个月内可保持良好状态。确保在不使用时密封控制溶液瓶。
- 试纸可能过期。请检查试纸瓶上的有效日期。
- 试纸可能损坏。请使用新的试纸重新检验。
- Creatinine 肌酐测量仪可能无法正常工作。

限 制
Creatinine 肌酐测量仪与实验室结果相差在 0.2 mg/dL 范围内（肌酐浓度 <1.0mg/dL），或相差 20% 以内（肌酐浓度 >1.0mg/dL）。使用Creatinine测量仪时，检验结果在此范围内被认为是准确的。请参阅"性能特征"一节获得有关精准度的信息。但是，在某些情况下，有些因素可能会导致结果偏差超过 20%。这些因素如下：
- 血源 – 只能使用全血。请勿使用血清或血浆。
- 请勿将 StatSensor 试纸用于新生儿检验。
- 温度和湿度限制 —在 20-80%（无冷凝）的相对工作湿度下使用时能够获得最佳的检验结果。超出此范围的检验可能会导致不准确的结果。
- 海拔 – 海拔在 4500 米 内没有影响。
- 静脉样本 - 不应使用氟化物（灰色管帽）或 EDTA（紫色管帽）作为静脉样本的防腐剂。

供医疗专业人员参考的其他信息
- Nova StatSensor 肌酐试纸针对血浆进行了校准。
- Nova StatSensor 肌酐试纸仅用于全血检验。

性能特征
Creatinine 肌酐测量仪的肌酐检验结果范围为 0.3 至 12 mg/dL。

精确度
Creatinine 肌酐测量仪的精度测定通过对静脉、动脉和毛细血管样本进行检验，比较 Creatinine 和 Beckman LX-20 分析仪获得的结果。样本在 5 个位置获得和进行检验。

精确度

	毛细血管	静脉	动脉
样本数量	125	722	60
斜率	0.9512	0.9918	0.9999
Y 轴截距	0.036	0.0275	0.018
R平方 (r^2)	0.9706	0.9742	0.9902
比较对象	Beckman LX20	Beckman LX20	Beckman LX20

典型精确度
Creatinine 肌酐测量仪系统的精确度在实验室中采用加有标准物质的全血和线性溶液进行测量。典型的试纸检验结果显示在表 1 和表 2 中。

参考资料
1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Nova StatSensor 美国联系方式： 免费电话 1.800.545.6682
Nova StatSensor 加拿大联系方式： 免费电话 1.800.263.5999
ACIST StatSensor 美国联系方式： 免费电话 1.800.670.7701
EZ CHEM 美国联系方式： 免费电话 1.800.544.4624
国际联系方式： 请与当地的子公司或授权经销商联系

非紧急情况或医疗信息
使用的标签符号：请参阅使用说明手册。

LPN 48373D 2013-01

LPN 48373D StatSensor Creat 15x13.indd 2
1/25/13 9:48 AM